*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 156° - Numero 276**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 26 novembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

# ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

## CAMERA DEI DEPUTATI

**Convocazione del Parlamento in seduta comune**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, martedì 1° dicembre 2015, alle ore 13, con il seguente

*Ordine del giorno:*

Votazione per l'elezione di tre giudici della Corte costituzionale.

*La Presidente*
*della Camera dei deputati*
LAURA BOLDRINI

**15A09015**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 novembre 2015.

**Proroga dello stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche, caratterizzate da forti venti, che il 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle provincie di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 6 NOVEMBRE 2015

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'articolo 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche, caratterizzate da forti venti, che il 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 255 del 25 maggio 2015 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche che il giorno 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia";

Vista la nota della regione Toscana del 7 ottobre 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 ottobre 2015, prot n. CG/0053275;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'articolo 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

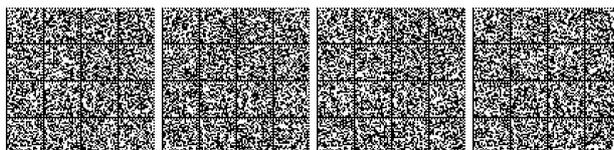
Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche, caratterizzate da forti venti, che il 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

*Il Presidente del Consiglio dei ministri:* RENZI

**15A08808**

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 novembre 2015.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio della provincia di Genova.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 6 NOVEMBRE 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 il territorio della provincia di Genova è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità, che hanno provocato movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti di centri abitati, danneggiamenti alle infrastrutture viarie ed alle opere di difesa idraulica, nonché ad edifici pubblici e privati ed alle attività produttive;

Considerato, altresì, che gli eventi sopra descritti hanno determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, dispone, per l'esercizio 2015, di un ammontare pari a euro 140.000.000,00 ai sensi di quanto disposto dalla tabella C della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e risulta integrato di 85.000.000,00 ai sensi di quanto stabilito dai commi 52 e 694 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, oltre che di un ammontare pari a euro 49.543.647,00 ai sensi di quanto previsto dagli articoli 2, comma 1, e 3, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 ottobre 2014, adottato in attuazione dell'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 maggio 2014, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 giugno 2014, n. 93;

Viste le note della Regione Liguria del 21 settembre e del 9 e 15 ottobre 2015;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 ottobre 2015, prot. n. CG/0053260;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 7 e 8 ottobre 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 13 e 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio della provincia di Genova.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la regione Liguria provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di euro 2.664.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

*Il Presidente del Consiglio dei ministri:* RENZI

**15A08809**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 novembre 2015.

**Stanziamento a favore della Prefettura di Roma, per l'anno 2015, di una quota delle risorse di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), necessaria ad assicurare la copertura finanziaria delle spese da sostenere anche in ragione della imminente apertura del Giubileo straordinario della Misericordia.**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri";

Visto l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016 e che il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 settembre 2015 avente ad oggetto l'organizzazione del Giubileo straordinario della Misericordia e, in particolare, l'art. 1, comma 2 che assegna al Prefetto di Roma la gestione e il coordinamento della comunicazione informativa, inclusa quella attraverso il centro denominato Media Center per il Giubileo;

Vista la nota prot. n. 311298 del 4 novembre 2015 con la quale la Prefettura di Roma chiede lo stanziamento in proprio favore della somma di 1.050.000,00 euro necessaria per le esigenze della comunicazione inerente Giubileo straordinario della Misericordia;

Considerato altresì che occorre procedere tempestivamente ad assicurare la copertura finanziaria delle spese da sostenere anche in ragione della imminenza dell'apertura del Giubileo straordinario della Misericordia;

Ritenuto quindi di destinare allo scopo una quota pari a 1.050.000,00 euro per il 2015 del fondo di cui al citato l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 occorrente per il completamento dell'intervento;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze

Decreta:

Art. 1.

1. Alla Prefettura di Roma è destinata una quota, pari a 1.050.000,00 euro per l'anno 2015, delle risorse di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), destinata agli interventi indicati in premessa.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
PADOAN

*Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2015 n. 2864*

**15A08826**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 novembre 2015.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,60%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023, trentaduesima e trentatreesima tranche.**

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie

di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 novembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 85.811 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 20 giugno e 20 settembre 2007, 21 aprile, 20 giugno e 21 agosto 2008, 20 febbraio, 22 aprile, 21 maggio, 23 luglio e 23 settembre 2009, 24 marzo 2010, 22 novembre 2011, 21 marzo, 19 aprile e 23 ottobre 2013, nonché 22 maggio 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentuno tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023 indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come "Indice Eurostat";

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentaduesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della seconda tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'"Indice Eurostat", con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una trentaduesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% indicizzati all'"Indice Eurostat" ("BTP€i"), con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032 indicizzati all'"Indice Eurostat", citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,60%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime diciassette cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 novembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della trentatreesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 novembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 27 novembre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 73 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 27 novembre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,60% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2016 al 2023 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2015

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

15A08980

DECRETO 23 novembre 2015.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 28 agosto 2015 e scadenza 30 agosto 2017, settima e ottava tranche.**

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 novembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 85.811 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 24 agosto, 22 settembre e 26 ottobre 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 28 agosto 2015 e scadenza 30 agosto 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche di CTZ con godimento 28 agosto 2015 e scadenza 30 agosto 2017. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 novembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 novembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 27 novembre 2015, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 27 novembre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), articolo 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2017, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole tranche o, nel caso di tranche con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale, nonché al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2017 per l'importo pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna tranche.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2015

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

**15A08981**

---

DECRETO 23 novembre 2015.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, seconda e terza tranche.**

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato,

in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 novembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 85.811 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 7 ottobre 2015 , con il quale è stata disposta l'emissione della prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032 indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della trentaduesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% indicizzati all'«Indice Eurostat» con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una seconda tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell' 1,25%, pagabile in due semestralità posticipate il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 novembre 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della terza tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 novembre 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 27 novembre 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 73 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 27 novembre 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2016 al 2032, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2015

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

15A08982

DECRETO 24 novembre 2015.

**Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 novembre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 85.811 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 novembre 2015 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 183 giorni con scadenza 31 maggio 2016, fino al limite massimo in valore nominale di 5.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

*a)* nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

*b)* si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel ser-

vizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

*a)* le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

*b)* le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

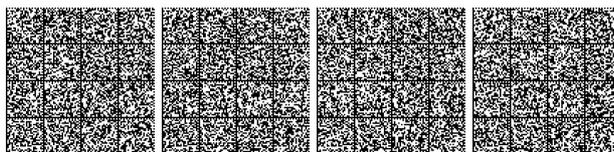
Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 26 novembre 2015. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'ar-

ticolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2016.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 27 novembre 2015.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

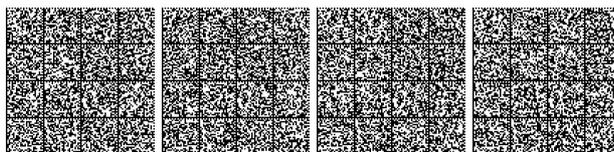
Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

*a)* per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

*b)* per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2015

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

**15A08979**

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 28 settembre 2015.

**Definizione dello schema di convenzione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera *c)*, della legge 30 marzo 2001, n. 152, secondo il quale gli Istituti di patronato e di assistenza sociale possono svolgere attività di informazione, di istruttoria, di assistenza e di invio di istanze, con contributo all'erogazione del servizio.**

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 30 marzo 2001, n. 152, recante Nuova disciplina per gli istituti di patronato e di assistenza sociale;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015);

Visto l'art. 10, comma 1, lettera *c)* della legge n. 152 del 2001, come sostituito dall'art. 1, comma 310, lettera *c)*, della legge n. 190 del 2014, secondo il quale gli Istituti di patronato possono svolgere, senza scopo di lucro, in Italia e all'estero, con esclusione di quelle ammesse al finanziamento di cui all'art. 13 della citata legge n. 152 del 2001, attività di informazione, di istruttoria, di assistenza e di invio di istanze, con contributo all'erogazione del servizio in favore dei soggetti indicati nelle lettere *a)* e *b)* del medesimo art. 10, comma 1, a sostegno del processo di riorganizzazione della pubblica amministrazione, con l'obiettivo di sostenere la popolazione nelle procedure di accesso telematico alla medesima;

Considerato che l'art. 10, comma 1, lettera *c)*, della legge n. 152 del 2001, prevede l'adozione di apposito decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione per la definizione dello schema di convenzione per le attività con contributo ivi elencate;

Ritenuto di dover dare attuazione alle predette disposizioni;

Sentiti gli Istituti di patronato e di assistenza sociale;

Decretano:

*Articolo unico*

1. Al fine di sostenere il processo di riorganizzazione della pubblica amministrazione, con l'obiettivo di supportare la popolazione nelle procedure di accesso telematico alla medesima, gli istituti di patronato possono svolgere, sulla base di convenzioni specifiche, in favore dei soggetti indicati nelle lettere *a)* e *b)* dell'art. 10, comma 1, della legge 30 marzo 2001, n. 152, attività di informazione, di istruttoria, di assistenza e di invio di istanze, con contributo all'erogazione del servizio secondo lo schema di convenzione di cui al medesimo art. 10, comma 1, lettera *c)*, definito nel testo allegato al presente decreto.

2. Le convenzioni stipulate con enti pubblici ed enti privati sono pubblicate nei siti internet degli Istituti di patronato e di assistenza sociale.

3. Le convenzioni stipulate secondo lo schema allegato e le loro modifiche o integrazioni, sono trasmesse, a cura dell'Istituto di patronato, entro trenta giorni dalla data di stipula, alla Direzione territoriale del lavoro competente.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2015

*Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
POLETTI

*Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*
MADIA

*Registrato alla Corte dei conti il 6 novembre 2015*
*Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4352*

ALLEGATO

SCHEMA DI CONVENZIONE
Articolo 10, comma 1, lettera *c)*, della legge 30 marzo 2001, n. 152)

L'anno ...................., il giorno .......................... del mese di ......... ............................

TRA

l'Istituto di patronato e di assistenza sociale ....................... ................, codice fiscale ............................., partita IVA .......... ........................, con sede legale in ............................, Via/Piazza ................................................, in persona di ............................ ....................., nato/a a .............................., il ......................, codice fiscale ........................................................ in qualità di Legale Rappresentante,

E

(Soggetto privato/pubblico) ............................................,

(codice fiscale/ Partita *IVA)* ...........................................

(residenza/sede legale) ...................................................

PREMESSO CHE:

ai sensi della legge 30 marzo 2001, n. 152, l'Istituto di patronato ............................................. è persona giuridica di diritto privato che, nell'ambito delle attività istituzionali di assistenza e tutela poste in essere in favore dei propri assistiti, persegue finalità etico-sociali;

secondo il disposto dell'art. 10, comma 1, della legge 30 marzo 2001, n. 152, gli Istituti di patronato possono svolgere senza scopo di lucro, in Italia e all'estero, con esclusione di quelle ammesse al finanziamento di cui all'art. 13 della citata legge 30 marzo 2001, n. 152, attività diverse, dettagliatamente elencate;

alla luce dell'art. 10, comma 1, lettera *c)*, della legge 30 marzo 2001, n. 152, gli Istituti di patronato, con l'obiettivo di sostenere la popolazione nelle procedure di accesso telematico alla pubblica amministrazione, possono svolgere, in favore dei soggetti indicati nelle lett. *a)* e *b)* del citato comma 1, attività di informazione, di istruttoria, di assistenza e di invio di istanze;

per l'erogazione del servizio, l'art. 10, comma 1, lettera *c)*, della legge n. 152 del 2001, prevede un contributo determinato dalla presente convenzione;

le attività di cui alla presente convenzione rientrano tra le "Attività diverse" di cui all'art. 10 della legge n. 152 del 2001 e sono realizzate in favore di ............................................;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1.

*Conferimento di incarico*

Con la presente convenzione, il (Soggetto privato/pubblico) .................................. conferisce all'Istituto di patronato .................................... l'incarico di svolgere attività di informazione, di istruttoria, di assistenza e di invio di istanze ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera *c)*, della legge n. 152 del 2001, nel rispetto della normativa vigente, in materia di:

....................................................

....................................................

....................................................

Art. 2.

*Contributo*

Per l'erogazione del servizio svolto dall'Istituto di patronato di cui all'art. 1, è prevista la corresponsione di un contributo determinato in relazione alla tipologia ed alle caratteristiche delle attività oggetto della convenzione con riferimenti a parametri e indicatori oggettivi, secondo le seguenti modalità ................................................................................ .................................................................................................................. ..................................

Art. 3.

*Modalità di svolgimento della/e attività*

L'Istituto di patronato è tenuto a svolgere la/le attività indicate all'art. 1 secondo modalità, tempi e luoghi di seguito riportati ............. ......................................

L'Istituto di patronato ......................................... espleta l'incarico in piena autonomia, nel rispetto della normativa vigente.

L'Istituto di patronato ........................................... impronta il suo comportamento a criteri di correttezza, diligenza, trasparenza e parità di trattamento.

L'Istituto di patronato è tenuto a fornire informazioni e chiarimenti richiesti dal Soggetto privato/pubblico .................................. sulle attività svolte.

Il (Soggetto privato/pubblico) .................................................. può chiedere al Patronato .........................................., informazioni e chiarimenti sulle attività svolte.

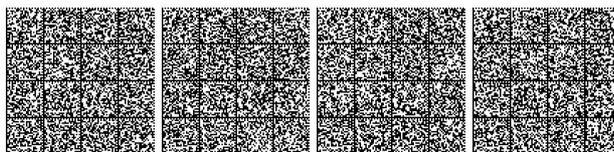
Art. 4.

*Durata della convenzione*

La presente convenzione ha durata di .......................................... a decorrere dal ........................................ .

Art. 5.

*Responsabilità*

L'Istituto di patronato è responsabile dei danni provocati da errori materiali e inadempimenti.

Art. 6.

*Recesso unilaterale*

Entrambe le parti si riservano di recedere in qualsiasi momento dalla presente convenzione.

In caso di recesso di una delle parti, lo stesso deve essere comunicato per iscritto con preavviso di almeno ....................................... .

Art. 7.

*Divieto di sub-affidamento e cessione della convenzione*

È vietato il sub-affidamento e/o la cessione a terzi, comunque denominati, della presente convenzione.

Art. 8.

*Riservatezza e trattamento dei dati personali*

È fatto obbligo all'Istituto di patronato ....................................... di mantenere la riservatezza su qualsiasi notizia, dato e informazione di cui viene a conoscenza in virtù dell'espletamento delle attività di cui all'art. 1 della presente convenzione.

L'Istituto di patronato ............................................ è tenuto al rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, ed assume, per le attività svolte, la qualifica di Responsabile del trattamento dei dati personali.

Art. 9.

*Pubblicazione*

L'Istituto di patronato pubblica la convenzione nel proprio sito internet secondo quanto disposto dal decreto che definisce lo schema di convenzione.

Art. 10.

*Foro competente*

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra l'Istituto di patronato ............................................... e il (Soggetto privato/pubblico) .................................... nell'interpretazione ed esecuzione della presente Convenzione, è competente il Foro di ...................................
........ .

Art. 11.

*Rinvio*

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, trovano applicazione le disposizioni vigenti in materia.

Il Patronato .......................... Il (Soggetto privato/pubblico) .........
...........................

**15A08810**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 ottobre 2015.

**Incremento delle tariffe per le operazioni in materia di motorizzazione.**

IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 1° dicembre 1986, n. 870 e successive modificazioni, recante "Misure urgenti straordinarie per i servizi della Direzione generale della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione del Ministero dei trasporti" ed in particolare i punti 1 e 2 della tabella 3;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, recante "Nuovo codice della strada";

Vista la legge 29 luglio 2010, n. 120, recante "Disposizioni in materia di sicurezza stradale" ed in particolare l'art. 21, comma 1, lettera *a)*, nella parte in cui, modificando l'art. 126, comma 5, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, prevede che la conferma di validità della patente di guida sia comprovata dall'emissione di un duplicato della stessa, recante la nuova data di scadenza di validità e trasmessa per posta al titolare;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante "Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE in materia di patente di guida" ed, in particolare, l'art. 3, paragrafo 3, della direttiva 2006/126/CE che fa obbligo agli Stati membri di assicurare che "entro il 19 gennaio 2033, tutte le patenti di guida rilasciate o in circolazione soddisfino tutti i requisiti" del nuovo modello di patente UE;

Considerato che l'attuazione del suddetto art. 126, comma 5 (ora comma 8 in ottemperanza all'obbligo di cui al predetto art. 3, paragrafo 3, della direttiva 2006/126/CE), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, determina un incremento del fabbisogno di approvvigionamento di supporti card di patente di guida, conformi al nuovo modello UE, commisurato non solo alla domanda di patenti a seguito di esame e duplicato per deterioramento, smarrimento, furto o distruzione, come da procedure attualmente in uso, ma anche a quella di emissione di duplicati in sede di conferma di validità, oggi comprovata dall'emissione di mero tagliando;

Visto, altresì, l'art. 23, comma 7, e l'allegato IV, punto 4.2, del richiamato decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, ai sensi dei quali il Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale deve provvedere affinché gli esaminatori per la prova pratica di guida seguano - tra l'altro - "una formazione continua

minima di almeno cinque giorni complessivi per un periodo di cinque anni, al fine di sviluppare e mantenere le necessarie capacità pratiche di guida";

Considerato, inoltre, che il corretto adempimento degli obblighi comunitari posti dall'allegato II, lettera B, della direttiva 2006/126/CE, come recepito dal corrispondente allegato II del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, impone l'adeguamento delle aree degli uffici periferici del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, già destinate all'esecuzione delle prove utili a conseguire le patenti di categoria A1 ed A fino al 18 gennaio 2013;

Visti i punti 6.2.3, 6.2.4 e 6.2.5 del predetto allegato II, lettera B che prescrivono, nell'ambito della prova di capacità e comportamento per il conseguimento di una patente di guida di categoria A1, A2 o A, l'esecuzione di manovre particolari in area chiusa al traffico;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2013, n. 25, recante "Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patente di guida delle categorie A1, A2 ed A, anche speciali, nonché delle modalità di esercitazioni alla guida di veicoli per i quali sono richieste le predette patenti" ed in particolare gli allegati A, B, C e D recanti specifica dei circuiti di prova utili alla realizzazione delle predette manovre;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 2, recante "Modifiche ed integrazioni ai decreti legislativi 18 aprile 2011, n. 59 e 21 novembre 2005, n. 286, nonché attuazione della direttiva 2011/94/11E recante modifiche della direttiva 2006/126/CE, concernente la patente di guida" ed in particolare il Capo I recante modificazioni al su menzionato decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59;

Visto l'art. 22, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, che prevede che alla copertura di nuovi o maggiori oneri derivanti dalla realizzazione del nuovo modello di patente UE si provveda mediante corrispondente revisione delle tariffe applicabili alle operazioni in materia di motorizzazione, di cui al punto 1 della citata tabella 3 della legge 1° dicembre 1986, n. 870;

Visto, inoltre, l'art. 11 del richiamato decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 2, che rinvia ad un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la determinazione dell'incremento delle tariffe applicabili alle operazioni in materia di motorizzazione, di cui ai punti 1 e 2 della tabella 3 della legge 1° dicembre 1986, n. 870, affinché il relativo maggior gettito, affluito all'entrata del bilancio dello Stato, sia riassegnato allo stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per essere destinato agli adempimenti connessi all'attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59;

Vista la proposta della Direzione generale per la motorizzazione trasmessa con nota del 15 luglio 2015, con cui si chiede di procedere all'aumento delle tariffe connesse al rilascio delle patenti di guida mediante l'emanazione del decreto, di cui all'art. 11 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 2, con le formalità previste dall'art. 22, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, al fine di assicurare il corretto adempimento degli obblighi derivanti dai predetti provvedimenti normativi;

Decreta:

Art. 1.

*Incremento delle tariffe di cui alla tabella 3, punti 1 e 2 della legge 1° dicembre 1986, n. 870*

1. Alla tabella 3 della legge 1° dicembre 1986, n. 870, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al punto 1, la voce tariffaria "15,00" è sostituita dalla seguente: "16,20";

*b)* al punto 2, la voce tariffaria "9,00" è sostituita dalla seguente: "10,20".

2. Il maggior gettito derivante dall'incremento dell'importo di cui al comma 1, affluisce all'entrata del bilancio dello Stato, Capo XV - Capitolo 2454 - art. 20, ed è riassegnato allo stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con le finalità di cui all'art. 22, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, ed all'art. 11 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 7.

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2015

*Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*
DELRIO

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
PADOAN

*Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2015*
*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare registro n. 1, foglio n. 3387*

**15A08827**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 novembre 2015.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Catas S.p.a., in San Giovanni al Natisone, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2015 con il quale il laboratorio Catas S.pa., in San Giovanni al Natisone (Udine), via Antica n. 24/3 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 ottobre 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 ottobre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Catas S.p.a., in San Giovanni al Natisone (Udine), via Antica n. 24/3, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 30 settembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Catas S.p.a. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

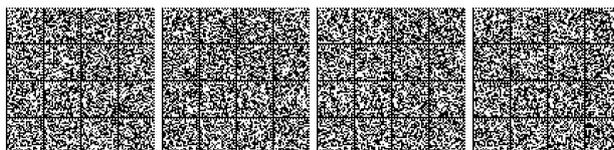
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 novembre 2015

*Il direttore generale:* GATTO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Acidità fissa (0,5 ÷ 10 g/l (Acido tartarico) Acidity (0.5 to 10 g / l (tartaric acid) | OIV MA-AS313-03 R2009 |
| Acidità totale (0,2 ÷ 10 g/l (Acido tartarico) Total acidity (0.5 to 10 g/l (tartaric acid) | OIV MA-AS313-01 R2009 |
| Acidità volatile (0,1 ÷ 2,0 g/l (Acido acetico) Volatile acidity (0.1 to 2.0 g/l (acetic acid) | OIV MA-AS313-02 R2009 |
| Acido sorbico (20 ÷ 250 mg/l) Sorbic acid (20 ÷ 250 mg/l) | OIV MA-AS313-14 A R2009 |
| Anidride solforosa (5 ÷ 500 mg/l) Sulphur dioxide (5 to 500 mg/l) | OIV MA-AS323-04A R2012 |
| Ceneri (0,1 ÷ 5 g/l) Ash (0.1 ÷ 5 g/l) | OIV MA-AS2-04 R2009 |
| Estratto secco totale (1 ÷ 310 g/l) Total extract (1 to 310 g/l) | OIV MA-AS2-03 B R2012 |
| Glucosio e fruttosio (0,2 ÷ 300 g/l) Glucose and fructose (0.2 ÷ 300 g/l) | OIV MA-AS311-02 R2009 |
| pH (3 ÷ 7 un. pH) | OIV MA-AS313-15 R2011 |
| Titolo alcolometrico volumico (4 ÷ 18 % vol) Alcoholic strength by volume (4 to 18 vol%) | OIV MA-AS312-01 A R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico potenziale, Titolo alcolometrico volumico totale (0,02 ÷ 18 % vol, 4 ÷ 36 % vol) Alcoholic strength by volume, Potential alcoholic strength by volume (0.02 ÷ 18% vol, 4 to 36% vol) | Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS312-01 A R2009 + OIV MA-AS311-02 R2009 |
| Estratto non riduttore (1 ÷ 80 g/l) Non-reducing extract (1 to 80 g/l) | OIV MA-AS2-03 B R2012 + OIV MA-AS311-02 R2009 |
| Massa volumica e densità relativa a 20°C (0,9 ÷ 1,1 kg/l, 0,9 ÷ 1,1) Density and relative density at 20 ° C (0.9 to 1.1 kg/l, 0.9 to 1.1) | OIV MA-AS2-01A Par. 5 R2012 |

**15A08802**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 ottobre 2015.

**Termini e modalità di presentazione delle proposte progettuali per l'accesso alle agevolazioni per la realizzazione di progetti transazionali di sviluppo sperimentale e ricerca industriale nel settore delle biotecnologie, nell'ambito del Programma comunitario EUROTRANS-BIO e attribuzione di risorse alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante "Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese";

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante "Misure urgenti per la crescita del Paese", e, in particolare, l'art. 23, comma 2, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di "Fondo per la crescita sostenibile" ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle seguenti finalità:

*a)* la promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

*b)* il rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

*c)* la promozione della presenza internazionale delle imprese e l'attrazione di investimenti dall'estero, anche in raccordo con le azioni che saranno attivate dall'ICE Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane;

Visto, altresì, il comma 4 del citato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede, tra l'altro, che per ciascuna delle finalità del Fondo per la crescita sostenibile sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 228 del 28 settembre 2013, recante l'attribuzione di risorse alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del citato decreto-legge n. 83 del 2012, destinate all'intervento per la promozione di progetti di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica per il sistema produttivo e, in particolare, per la competitività delle piccole e medie imprese, di cui a distinto decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 20 giugno 2013;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 15 del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che individuano, tra l'altro, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Considerato il coinvolgimento del Ministero dello sviluppo economico nel programma EuroTransBio (ETB), insieme ad altri Ministeri e Agenzie governative europei, con l'obiettivo di supportare la crescita delle piccole e medie imprese (PMI) nel settore delle biotecnologie in Europa, attraverso specifici bandi transnazionali per il finanziamento di progetti congiunti di sviluppo sperimentale e ricerca industriale;

Visto l'allegato n. 1, lettera *A)*, del citato decreto 8 marzo 2013, che riporta l'elenco delle tecnologie abilitanti fondamentali definite nell'ambito del Programma quadro di ricerca e innovazione "Orizzonte 2020" e, in particolare, al punto 4, le "biotecnologie";

Tenuto conto della decisione del Consorzio ETB di lanciare l'undicesima call transnazionale congiunta il 1° ottobre 2015;

Considerata la disponibilità di risorse del Fondo per la crescita sostenibile, al netto degli impegni già assunti, sufficienti a consentire la partecipazione italiana alla predetta call transnazionale;

Ritenuto di destinare risorse a valere sul Fondo per la crescita sostenibile, complessivamente pari a 4,00 milioni di euro, per la copertura finanziaria di progetti di ricerca e sviluppo congiunti nel settore delle biotecnologie a partecipazione italiana, nell'ambito della indicata undicesima call transnazionale EuroTransBio;

Ritenuto, pertanto, di dover attribuire alla pertinente sezione del Fondo per la crescita sostenibile le somme necessarie alla copertura finanziaria dell'intervento sopra richiamato, a valere sulle risorse del Fondo destinabili a nuovi interventi, tenuto conto di quanto dianzi indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'attuazione della cooperazione transnazionale nel settore delle biotecnologie è indetto il "Bando per la concessione di agevolazioni per lo sviluppo di progetti transnazionali di sviluppo sperimentale e ricerca industriale nel campo delle biotecnologie", nell'ambito dell'undicesima call transnazionale EuroTransBio, per la selezione di specifici progetti presentati da imprese italiane, anche in collaborazione con organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, associate con almeno un'impresa appartenente a un altro paese tra quelli partecipanti alla call medesima.

Art. 2.

1. All'attuazione del bando di cui all'art. 1 è destinata una quota pari a euro 4.000.000,00 delle risorse disponibili del Fondo per la crescita sostenibile, che sono pertanto attribuite alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

Art. 3.

1. I progetti ammissibili, la misura delle agevolazioni, le procedure di valutazione, di concessione e di erogazione delle agevolazioni, nonché l'elenco dei paesi e delle regioni partecipanti all'undicesima call transnazionale EuroTransBio, sono individuati nell'allegato Capitolato tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

1. La valutazione in merito all'ammissibilità dei progetti a partecipazione italiana è effettuata dal Ministero dello sviluppo economico e successivamente condivisa con gli omologhi europei coinvolti.

2. Per i successivi adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione di monitoraggi, di ispezioni e controlli dei progetti che hanno superato la fase di cui al comma 1, il Ministero dello sviluppo economico può avvalersi del medesimo soggetto gestore degli interventi di ricerca e sviluppo del Fondo per la crescita sostenibile.

Art. 5.

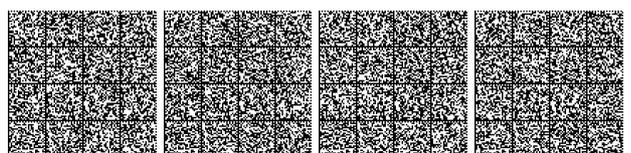
1. I soggetti proponenti possono presentare i progetti, con le modalità specificate nell'allegato Capitolato tecnico, a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e comunque non prima del 1° ottobre 2015, e fino al 29 gennaio 2016.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

*Il Ministro:* GUIDI

*Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2015*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3596*

ALLEGATO

# PARTECIPAZIONE ITALIANA AL PROGRAMMA EUROPEO EUROTRANSBIO (EUROPEAN PROGRAMME FOR TRANSNATIONAL R&D&I COOPERATIONS OF BIOTECH SMEs)

## BANDO PER LA CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER LO SVILUPPO DI PROGETTI TRANSNAZIONALI DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE NEL CAMPO DELLE BIOTECNOLOGIE

## CAPITOLATO TECNICO

---

## 1. Il Programma EuroTransBio

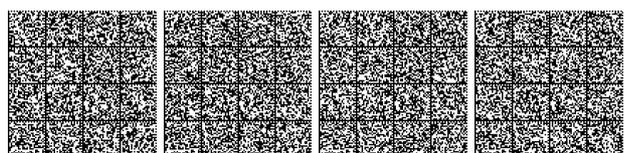
EuroTransBio - *European programme for Transnational R&D&I cooperations of Biotech SMEs* (ETB) è un'iniziativa, a cui aderiscono diversi Ministeri e Agenzie di più Paesi e Regioni europei, che ha lo scopo di accrescere la competitività delle imprese europee nel campo delle biotecnologie, attraverso il sostegno transnazionale a progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale che coinvolgano imprese, università e centri di ricerca di più Paesi.
L'Italia partecipa ad EuroTransBio con il Ministero dello Sviluppo Economico (MSE).

Nell'ambito di EuroTransBio, vengono periodicamente lanciati specifici bandi transnazionali per la selezione e il co-finanziamento di progetti transnazionali (*call*), che implicano il lancio di altrettanti bandi a livello nazionale, coordinati tra i Ministeri/Agenzie di diversi Paesi aderenti ad EuroTransBio. Requisito fondamentale della *call* transnazionale è pertanto l'esistenza, nei Paesi partecipanti, di specifici programmi nazionali di co-finanziamento, le cui modalità di partecipazione si applicano ai partecipanti al raggruppamento proponente, a seconda del relativo Paese di appartenenza.

In Italia lo strumento nazionale di riferimento per i soggetti italiani che intendono partecipare al presente bando è rappresentato dal Fondo per la Crescita Sostenibile (FCS – art. 23 della Legge 134/2012), già Fondo per l'Innovazione Tecnologica (FIT – Legge 46/82), gestito dal Ministero dello Sviluppo Economico. Le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito di tale Fondo sono indicate nel decreto del Ministero dello Sviluppo Economico, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, 8 marzo 2013 (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 16 maggio 2013, n. 113).

Per avere informazioni circa i programmi nazionali di co-finanziamento dei Paesi partecipanti alla *call*, si raccomanda la consultazione delle linee guida dell'undicesima *call* transnazionale che possono essere reperite sul sito web di EuroTransBio (www.eurotransbio.eu) o richieste al Ministero dello Sviluppo Economico.

Il Consorzio transnazionale EuroTransBio, nell'ambito della presente *call*, svolge un ruolo di coordinamento ed armonizzazione delle azioni condotte a livello nazionale per la valutazione e la selezione delle proposte progettuali, ed interviene fino alla predisposizione di una lista di proposte progettuali transnazionali di cui raccomanda il co-finanziamento. La decisione finale per la concessione delle agevolazioni, e la loro erogazione, resta a carico dei Ministeri (o Agenzie) responsabili dei diversi Programmi nazionali. Per l'Italia l'autorità di gestione, ai fini del presente bando, è il Ministero dello Sviluppo Economico.

La Commissione Europea non è coinvolta nella definizione o nella preparazione della presente *call*, né nella valutazione e nel finanziamento dei progetti approvati.

All'attuale *call* transnazionale EuroTransBio partecipano le seguenti organizzazioni (Ministeri e Agenzie):

| | |
|---|---|
| Austria | • FFG – Austrian Research Promotion Agency (Agenzia austriaca per la promozione della ricerca) |
| Regione delle Fiandre (Belgio) | • IWT - Agency for Innovation by Science and Technology (Agenzia per l'innovazione attraverso la scienza e la tecnologia) |
| Regione della Vallonia (Belgio) | • DG OEER - Directorate General Operational for Economy, Employment and Research (Direzione Generale operative per l'Economia, l'Impiego e la Ricerca) |
| Finlandia | • TEKES - Finnish Funding Agency for Technology and Innovation (Agenzia finlandese di finanziamento per la Tecnologia e l'Innovazione) |
| Regione dell'Alsazia (Francia) | • Alsace Region – Directorate for Competitiveness and Knowledge (Regione Alsazia – Direzione per la Competitività e la Conoscenza) |
| Germania | • BMBF – Federal Ministry of Education and Research (Ministero Federale dell'Educazione e della Ricerca)<br>• FZJ – Research Centre Jülich GmbH (Centro di Ricerca Jülich GmbH) |
| Italia | • MSE - Ministero dello Sviluppo Economico |
| Federazione russa | • FASIE – Foundation for Assistance to Small Innovative Enterprises (Fondazione per l'Assistenza alle Piccole Imprese Innovative) |

**2. Ambito operativo e risorse disponibili**

Il presente bando è destinato ad agevolare attività di sviluppo sperimentale e ricerca industriale, condotte da soggetti italiani nel contesto di progetti transnazionali, e finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti, nel campo delle biotecnologie, così come definite al punto 4 dell'all. 1, lettera A del decreto 8 marzo 2013.

a. "Ricerca industriale": ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità, da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

b. “Sviluppo sperimentale”: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi.
Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti,processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida.
Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti.

Per progetto transnazionale si intende un progetto realizzato in un contesto di cooperazione e coordinamento tra soggetti appartenenti a diversi Paesi o Regioni europee, tra quelli partecipanti alla presente *call* transnazionale EuroTransBio, di cui al precedente punto 1 (si veda in proposito anche quanto esplicitamente riportato al successivo punto 3).

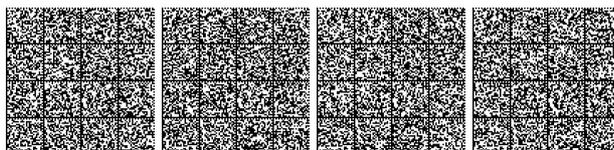
Le risorse italiane destinate al presente bando ammontano a 4 milioni di Euro a valere sul Fondo per la Crescita Sostenibile (FCS – art. 23 della Legge 134/2012).

**3. Soggetti beneficiari**

Possono beneficiare delle agevolazioni previste dal presente bando i seguenti soggetti:

a) imprese che esercitano attività industriale diretta alla produzione di beni e/o servizi;
b) imprese agroindustriali che svolgono prevalentemente attività industriale;
c) imprese artigiane di produzione di beni di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;
d) Organismi di ricerca e diffusione della conoscenza (così come definiti all’art. 2, comma 83, del Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, di seguito denominato *Regolamento GBER*), purché sia presente almeno uno dei soggetti di cui ai precedenti punti da a) a c).

I soggetti richiedenti devono possedere, alla data di presentazione della domanda, i seguenti requisiti:

- essere regolarmente costituiti ed iscritti al Registro delle imprese; le imprese non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall’omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della

domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dall'art. 1 del *Regolamento GBER*, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano;

- essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;
- trovarsi in regime di contabilità ordinaria;
- non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
- essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;
- non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel *Regolamento GBER*.

Tali disposizioni si applicano anche agli Organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, ove compatibili in ragione della loro forma giuridica.

La mancanza di uno dei requisiti sopra indicati determina la non ammissibilità del progetto alle agevolazioni.

Nella costituzione del raggruppamento transnazionale proponente si deve tenere conto di quanto segue:

- Ogni raggruppamento transnazionale proponente deve includere almeno 2 imprese di 2 diversi Paesi partecipanti alla *call* transnazionale EuroTransBio (Austria, Regioni delle Fiandre e della Vallonia in Belgio, Finlandia, Regione dell'Alsazia in Francia, Germania, Italia, Russia) di cui al punto 1 del presente capitolato tecnico.
- Il raggruppamento transnazionale proponente deve essere obbligatoriamente coordinato da una PMI[1].
- Minimo il 50% dei costi totali di progetto deve essere sostenuto dalle PMI coinvolte nel raggruppamento transnazionale proponente.
- Il raggruppamento proponente dovrà risultare equilibrato tra i diversi soggetti e tra i diversi Paesi aderenti alla *call* EuroTransBio e rappresentati al suo interno, il che significa che il contributo di ciascun Paese/soggetto al progetto transnazionale non deve superare il 70% dei costi totali di progetto. È quindi necessario che non figurino soggetti la cui partecipazione al progetto risulti evidentemente marginale, secondo quanto stabilito dalle linee guida dell'undicesima *call* transnazionale EuroTransBio.

[1] "PMI": le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del "Regolamento GBER".
Pertanto, se il proponente italiano non ricopre il ruolo di coordinatore del raggruppamento transnazionale, l'impresa appartenente al Paese con funzione di coordinatore deve essere obbligatoriamente una PMI, mentre l'impresa italiana può avere qualsivoglia dimensione. Se, invece, l'impresa italiana proponente è anche coordinatore del raggruppamento transnazionale, essa deve essere obbligatoriamente una PMI

Possono inoltre entrare a fare parte del raggruppamento proponente soggetti tra quelli elencati alle lettere a), b), c) che hanno sede in altri Paesi che non siano Membri di EuroTransBio purché:

- o risultino aggiuntivi rispetto al numero minimo - richiesto per l'ammissibilità del raggruppamento proponente - di 2 partecipanti appartenenti a Paesi Membri del Consorzio EuroTransBio di cui al punto 1 del presente capitolato tecnico;
- o apportino un contributo tecnico-scientifico indispensabile al raggiungimento degli obiettivi di progetto;
- o siano in grado di farsi carico delle proprie spese inerenti al progetto.

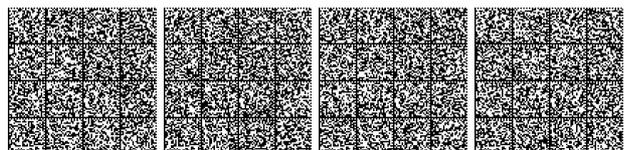
Uno specifico accordo di cooperazione – denominato "*Consortium Agreement*" – regolamenterà i rapporti tra i soggetti appartenenti al raggruppamento transnazionale proponente. Esso dovrà essere sottoscritto da ogni soggetto appartenente al raggruppamento, solo in caso di aggiudicazione delle agevolazioni ma prima di qualsiasi trasferimento di fondi da parte del Ministero dello Sviluppo Economico ai soggetti proponenti italiani coinvolti nella proposta progettuale. Il "*Consortium Agreement*" dovrà includere riferimenti alle modalità di gestione del progetto ed agli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo; dovrà altresì riportare una chiara suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante. Per quanto detto sopra tale documento non dovrà essere già formalizzato in sede di presentazione del progetto, ma dovrà essere sottoscritto prima dell'emanazione del decreto di concessione.

**4. Progetti ammissibili**

I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere la realizzazione di attività di sviluppo sperimentale e di ricerca industriale nel campo delle biotecnologie, così come indicato al precedente punto 2 e nelle linee guida dell'undicesima *call* transnazionale EuroTransBio (www.eurotransbio.eu), e devono coinvolgere soggetti italiani di cui al precedente punto 3, nell'ambito di specifici progetti transnazionali, in collaborazione con soggetti residenti nei Paesi e nelle Regioni dell'Unione Europea di cui al precedente punto 1.

Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni i progetti di ricerca e sviluppo devono:

a) prevedere spese ammissibili non inferiori a euro 200.000,00 (duecentomila) e non superiori a euro 500.000,00 (cinquecentomila) per singolo partecipante italiano. In ogni caso, le spese ammissibili per i partecipanti italiani per singola proposta progettuale non possono superare il limite di 1.500.000 Euro;

b) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni e, comunque, pena la revoca, non oltre 3 mesi dalla data del decreto di concessione. Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di

permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori. In caso di acquisizioni, per “avvio dei lavori” si intende il momento di acquisizione degli attivi direttamente collegati allo stabilimento acquisito.

La predetta data di avvio deve essere espressamente indicata dal soggetto beneficiario, che è tenuto a trasmettere al *Soggetto gestore* specifica dichiarazione, resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, entro trenta giorni dalla suddetta data di avvio;

c) avere una durata non inferiore a 18 mesi e non superiore a 36 mesi. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il Ministero può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a 12 mesi.

Fermo restando che, dato il carattere transnazionale dei progetti e l’imprescindibile necessità di portare avanti un’azione congiunta, i soggetti proponenti italiani sono tenuti a conoscere le eventuali limitazioni temporali imposte nel contesto dei programmi di finanziamento degli altri Paesi o Regioni coinvolti nel progetto. La durata del progetto dovrà, infatti, essere compatibile e coerente con le attività e gli obiettivi stabiliti e tale da garantire il coinvolgimento di tutti i soggetti partecipanti per l’intero arco progettuale.

**5. Spese e costi ammissibili**

Le spese e i costi ammissibili sono quelli relativi a:

a) il personale dipendente del soggetto proponente, o in rapporto di collaborazione con contratto a progetto, con contratto di somministrazione di lavoro, ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto. Sono escluse le spese del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;

b) gli strumenti e le attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui il periodo di utilizzo per il progetto degli strumenti e delle attrezzature sia inferiore all’intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscali ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo;

c) i servizi di consulenza e gli altri servizi utilizzati per l’attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l’acquisizione o l’ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del know-how, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione;

d) le spese generali derivanti direttamente dal progetto di ricerca e sviluppo, imputate con calcolo pro rata sulla base del rapporto tra il valore complessivo delle spese generali e il valore complessivo delle spese del personale dell’impresa. Le predette spese devono essere calcolate con riferimento ai bilanci di esercizio del periodo di svolgimento del progetto e, comunque, non possono essere imputate in misura superiore al 50 per cento delle spese per il personale di cui alla lettera a);

e) i materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

**6. Agevolazioni concedibili**

Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dagli articoli 7 e 25 del *Regolamento GBER*, nella forma di finanziamento agevolato e di un contributo alla spesa, così articolate:

a) finanziamento agevolato: è concesso per una percentuale nominale delle spese ammissibili complessive articolata, in relazione alla dimensione di impresa, come segue:

- 60 per cento per le PMI;
- 50 per cento per le imprese di grande dimensione.

Il finanziamento agevolato non è assistito da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'articolo 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Il finanziamento agevolato ha una durata massima di 8 anni, oltre un periodo di preammortamento della durata massima di 3 anni decorrenti dalla data del decreto di concessione. E' facoltà dell'impresa rinunciare, in tutto o in parte, al periodo di preammortamento. Il rimborso del finanziamento agevolato avviene secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze.

Il tasso agevolato di finanziamento è pari al 20 per cento del tasso di riferimento, vigente alla data di concessione delle agevolazioni, fissato sulla base di quello stabilito dalla Commissione europea e pubblicato sul sito Internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html. In ogni caso il tasso agevolato non potrà essere inferiore a 0,8 per cento.

Limitatamente agli organismi di ricerca e diffusione della conoscenza che ne facciano richiesta, l'agevolazione corrispondente al finanziamento agevolato, può essere concessa nella forma del contributo diretto alla spesa per una percentuale nominale delle spese ammissibili complessive pari al 25 per cento.

b) contributo alla spesa, così articolato:

b.1 contributo integrativo alla spesa, in misura pari al 10 per cento nominale delle spese riconosciute ammissibili;

b.2 contributo maggiorativo, in misura pari al 5 per cento nominale delle spese riconosciute ammissibili, esclusivamente per le PMI.

L'entità del contributo alla spesa e, ove necessario, del finanziamento agevolato può essere ridotto dal Ministero, laddove il valore complessivo delle agevolazioni determinate superi le intensità massime previste dalla Disciplina comunitaria.

L'ammontare delle agevolazioni è rideterminato al momento dell'erogazione a saldo e non può essere superiore a quanto previsto nel decreto di concessione.

Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse per le medesime spese, incluse quelle concesse sulla base del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea sugli aiuti "*de minimis*".

## 7. Presentazione delle domande

I soggetti proponenti italiani devono presentare a far data dal giorno successivo alla pubblicazione nella G.U.R.I. del decreto di apertura del bando italiano e fino al 29 gennaio 2016 - sia in inglese al Consorzio EuroTransBio, sia in italiano al Ministero dello Sviluppo Economico - il progetto con le seguenti modalità:

- Entro le ore 15,00[2] del 29 gennaio 2016 all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio (*ETB Office*) la proposta progettuale in inglese (*Proposal Form*), utilizzando la modulistica ed il software che possono essere reperiti sul sito web www.eurotransbio.eu o richiesti al Ministero dello Sviluppo Economico.

- Entro le ore 15,00[2] del 29 gennaio 2016 al Ministero dello Sviluppo Economico, la proposta progettuale in italiano, così composta:

    1. Modulo di domanda delle agevolazioni (di cui all'Allegato 1);
    2. Scheda tecnica (di cui all'Allegato 2);
    3. Piano di sviluppo (di cui all'Allegato 3);
    4. Copia della *Proposal Form*, presentata al Consorzio EuroTransBio;
    5. Dichiarazione sulla dimensione d'impresa (di cui all'Allegato 4);
    6. Dichiarazione sul calcolo del *Cflow* (di cui all'Allegato 5);
    7. Ultimi due bilanci approvati.

  La proposta progettuale in italiano - corredata della documentazione precedentemente specificata - dovrà essere inviata al Ministero dello Sviluppo Economico - Divisione VII, esclusivamente a mezzo PEC al seguente indirizzo:

  dgiai.div07@pec.mise.gov.it

  specificando nell'oggetto il riferimento "Undicesimo bando EuroTransBio - per progetti Transnazionali di Sviluppo Sperimentale e Ricerca Industriale".

Le domande presentate fuori dal termine predetto non saranno prese in considerazione.

[2] CET – Central European Time, http://www.timeanddate.com/library/abbreviations/timezones/eu/cet.html

Non sono ammesse variazioni, correzioni ed integrazioni dei dati utili ai fini della valutazione dei progetti, comunicate dai soggetti richiedenti dopo la scadenza dei termini di chiusura del bando.

**8. Soglia di ammissibilità e criteri di valutazione**

a) Le domande di agevolazioni sono ammissibili alla fase istruttoria di valutazione solo qualora la capacità del soggetto beneficiario di rimborsare il finanziamento agevolato, da valutare sulla base dei dati desumibili dall'ultimo bilancio approvato, sia tale da assicurare il rispetto della seguente soglia di ammissibilità:

   $Cflow \geq 0,8 * (Fa / N)$

   dove:

   "*Cflow*": indica la somma dei valori relativi al risultato di esercizio (utile/perdita dell'esercizio) e degli ammortamenti;

   "*Fa*": indica l'importo del finanziamento agevolato determinato ai sensi del punto 6;

   "*N*": indica il numero degli anni di ammortamento del finanziamento agevolato, secondo quanto indicato dall'impresa in sede di domanda di agevolazioni.

b) Le domande di agevolazioni che superano la fase di ammissibilità sono valutate, tramite l'attribuzione di punteggi, sulla base dei seguenti criteri:

   I. Innovazione tecnico-scientifica (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):
      - fattibilità del progetto e rischi tecnici;
      - grado di innovatività;
      - benefici attesi dal progetto, per il raggruppamento proponente;
      - proprietà intellettuale – brevetti;
      - trasferimento di tecnologia attuato attraverso il progetto.

   II. Impatto socio-economico (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):
      - potenziale economico del progetto, in termini di prospettive attese di commercializzazione dei risultati;
      - impatto sulle imprese partecipanti al progetto, in termini di competitività sui mercati, crescita, incremento occupazionale;
      - strategia di business associata al progetto, punti di forza e di debolezza;
      - valore aggiunto derivante dalla dimensione transnazionale del progetto;
      - sviluppo sostenibile, ivi incluso l'impatto sociale e ambientale del progetto;
      - impatto sulla competitività a livello europeo, nel settore specifico del progetto.

   III. Raggruppamento proponente e aspetti di gestione del progetto (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):
      - qualità del raggruppamento proponente in termini di: complementarietà dei soggetti partecipanti, grado di coinvolgimento di imprese di minore dimensione, livello di internazionalità;
      - competenze scientifiche e tecnologiche ed esperienze pregresse dei soggetti partecipanti al raggruppamento proponente;

- esperienze industriali e commerciali dei soggetti partecipanti al raggruppamento proponente;
- capacità di gestione del progetto;

IV. Risorse impiegate (punteggio: da 0 a 5, con unità 0,5):
- quantità e qualità delle risorse umane e professionali impiegate nel progetto;
- capacità finanziaria del raggruppamento proponente ed impegno finanziario dei partecipanti al raggruppamento;
- Impianti e attrezzature quali laboratori o macchinari altamente specializzati.

Per le imprese che sono dotate del *rating* di legalità di cui all'articolo 5-ter del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, il punteggio viene aumentato per una percentuale pari al 5% del punteggio totale attribuito sulla base dei predetti criteri, fermo restando che il massimo punteggio complessivo conseguibile non potrà superare i 20 punti.

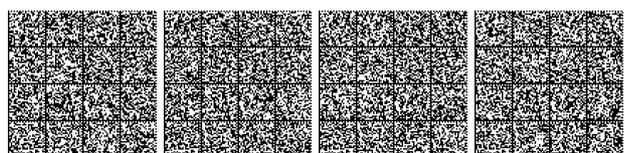
**9. Istruttoria delle domande di agevolazioni e concessione delle agevolazioni**

a) Il Ministero valuta l'ammissibilità delle domande sulla base dei criteri nazionali riportati nel presente capitolato tecnico, nonché sulla base di quelli transnazionali riportati nelle linee guida dell'undicesima *call* transnazionale reperibili sul sito web di EuroTransBio (www.eurotransbio.eu);

b) L'esito di tale valutazione sull'ammissibilità – condotta a livello nazionale - viene condivisa dal Ministero dello Sviluppo Economico con gli altri Ministeri/Agenzie dei Paesi coinvolti nelle medesime proposte progettuali transnazionali;

c) I progetti a partecipazione italiana che superano la fase di ammissibilità sia a livello nazionale che transnazionale entrano nella fase istruttoria di valutazione, per la quale il Ministero può avvalersi del medesimo *Soggetto gestore* degli interventi di ricerca e sviluppo nell'ambito del Fondo per la Crescita Sostenibile.
Le domande di agevolazioni sono valutate secondo i criteri di cui al precedente punto 8 b), nonché in ordine alla pertinenza ed alla congruità delle spese previste dal progetto di ricerca e sviluppo, sulla base delle quali vengono determinati il costo complessivo ammissibile e le agevolazioni spettanti nel rispetto di quanto stabilito al precedente punto 6;

d) Le risultanze dell'attività istruttoria di cui al precedente punto c) vengono condivise – entro maggio 2016 - con gli altri Ministeri/Agenzie coinvolti che, sulla base degli esiti delle valutazioni congiunte, esprimono – in sede di apposita riunione transnazionale (*Evaluation & Recommendation meeting*) - le proprie raccomandazioni circa i progetti da co-finanziare. L'*ETB Office* provvede quindi a darne opportuna comunicazione scritta a tutti i raggruppamenti proponenti;

e) Il Ministero dello Sviluppo Economico, preso atto delle raccomandazioni espresse all'interno del Consorzio EuroTransBio, dà comunicazione ufficiale ai proponenti italiani la cui proposta progettuale risulta ammissibile alle agevolazioni ed emana – entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione propedeutica - il decreto di concessione, determinando l'entità, le modalità e le condizioni dell'intervento.

f) Il rappresentante legale del soggetto beneficiario, o un suo procuratore, sottoscrive, per accettazione degli obblighi previsti, il decreto di concessione emanato dal Ministero dello Sviluppo Economico. La mancata sottoscrizione del suddetto decreto entro 30 giorni dalla data di ricezione, comporta la decadenza dei benefici concessi.

Preliminarmente all'emanazione del decreto di cui al precedente punto e), tutti i partecipanti al raggruppamento proponente sottoscrivono il "*Consortium Agreement*" transnazionale e ne inviano copia in originale al Ministero dello Sviluppo Economico.

I soggetti beneficiari decadono dalla concessione delle agevolazioni qualora, in qualsiasi fase o grado della procedura, sia accertata l'insussistenza dei requisiti di ammissibilità previsti dal presente capitolato tecnico. Analogamente si procederà alla revoca qualora emergano variazioni nelle informazioni fornite per la valutazione del progetto sulla base dei criteri precedentemente elencati.

**10. Erogazione delle agevolazioni**

Le agevolazioni concesse vengono erogate con le modalità e nei termini di seguito riportati:

a) Le agevolazioni sono erogate dal *Soggetto gestore*, sulla base delle richieste avanzate periodicamente dai soggetti beneficiari, in non più di 5 soluzioni, più l'ultima a saldo, in relazione a stati di avanzamento del progetto.

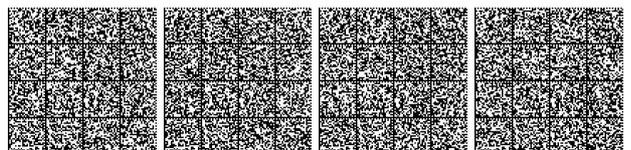
b) Ai fini dell'erogazione per stati di avanzamento il soggetto beneficiario deve presentare idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese effettivamente sostenute in un periodo temporale pari a un semestre o a un multiplo di semestre, a partire dalla data del decreto di concessione ovvero, nel caso in cui il progetto sia avviato successivamente al decreto di concessione, a partire dalla data di effettivo avvio delle attività.

c) Limitatamente ai progetti proposti dalle piccole e medie imprese, la prima erogazione può essere disposta a titolo di anticipazione nel limite massimo del 25% del totale delle agevolazioni concesse, previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

d) L'ammontare complessivo delle erogazioni effettuate a stato di avanzamento lavori non può superare il 90% delle agevolazioni concesse. Il residuo 10%, detratto dall'erogazione relativa all'ultimo stato di avanzamento e, ove necessario, da quella precedente, viene erogato a saldo, una volta effettuati gli accertamenti previsti dal successivo punto 12.

e) Ai fini dell'ultima erogazione a saldo, il soggetto beneficiario trasmette al *Soggetto gestore*, entro 3 mesi dalla data di ultimazione del progetto, un rapporto tecnico finale concernente il raggiungimento degli obiettivi e la documentazione relativa alle spese complessive sostenute.

f) Le erogazioni sono disposte entro 60 giorni dalla ricezione dello stato di avanzamento e della relativa documentazione, fatta salva l'erogazione a saldo che è disposta entro 6 mesi dalla data di ricezione della documentazione finale di spesa.

g) Il Ministero trasferisce periodicamente al *Soggetto gestore* le somme necessarie per le erogazioni di cui al presente punto, sulla base del relativo fabbisogno.

h) Gli schemi per le richieste di erogazione saranno resi disponibili dal *Soggetto gestore* entro il termine della fase istruttoria delle domande.

i) Entro 60 giorni dalla ricezione di ciascuna richiesta di erogazione, il *Soggetto gestore* provvede a:
   i. verificare, dall'esame della documentazione tecnica prevista a corredo della domanda, il corretto andamento delle attività;
   ii. verificare la pertinenza e la congruità della documentazione di spesa presentata;
   iii. verificare la regolarità contributiva del soggetto beneficiario;
   iv. verificare che il soggetto beneficiario sia in regola con il rimborso delle rate relative ad eventuali altri finanziamenti ottenuti a valere sul fondo di cui all'articolo 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46;
   v. calcolare le agevolazioni spettanti;
   vi. effettuare una verifica intermedia in loco volta a valutare l'andamento delle attività e le prospettive di realizzazione del progetto;
   vii. effettuare, con riferimento all'ultimo stato di avanzamento, una verifica in loco volta ad accertare l'effettiva realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo e la pertinenza e congruità dei relativi costi;
   viii. erogare le quote di agevolazioni, come determinate ai sensi del presente punto.

**11. Variazioni dei progetti**

Le variazioni ai progetti di ricerca e sviluppo devono essere tempestivamente comunicate al *Soggetto gestore* con una argomentata relazione corredata da idonea documentazione.

Relativamente alle variazioni conseguenti a operazioni societarie o a cessioni, a qualsiasi titolo, dell'attività, ovvero relative agli obiettivi del progetto di ricerca e sviluppo, il *Soggetto gestore* procede nel termine di 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione alle opportune verifiche e valutazioni, nonché alle conseguenti proposte al Ministero al fine dell'espressione da parte di quest'ultimo dell'eventuale assenso.
Fino a quando le proposte di variazione non siano state assentite dal Ministero, il *Soggetto gestore* sospende l'erogazione delle agevolazioni.

Tutte le altre variazioni, compresa l'eventuale modifica della tempistica di realizzazione, sono valutate dal *Soggetto gestore* che, in caso di approvazione, informa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione il soggetto beneficiario e il Ministero, procedendo alla regolare prosecuzione dell'iter agevolativo.

**12. Accertamenti, controlli e ispezioni, revoche**

Il Ministero dispone accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun progetto, ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni di cui alla direttiva del Ministro dello sviluppo economico 10 luglio 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 212 del 10 settembre 2008.

In ogni fase del procedimento il Ministero può effettuare, anche per il tramite del *Soggetto gestore*, controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate, al fine di verificare le condizioni per

la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati.

Il Ministero dispone la revoca totale o parziale dei benefici concessi in caso di:

a) Verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;
b) Fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale;
c) Mancata realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo;
d) Mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto di ricerca e sviluppo, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;
e) Mancato avvio del progetto nei termini indicati al precedente punto 4;
f) Mancata presentazione del primo stato d'avanzamento entro 18 mesi dalla data del decreto di concessione;
g) Mancato rispetto dei termini massimi previsti al precedente punto 5 per la realizzazione del progetto;
h) Mancata trasmissione della documentazione finale di spesa entro 3 mesi dalla conclusione del progetto;
i) Mancata restituzione protratta per oltre un anno degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso;
j) In tutti gli altro casi previsti dal decreto di concessione.

Con riferimento ai casi di revoca di cui alle lettere a), b), c), d), e) e f), la revoca delle agevolazioni è totale; in tali casi il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

Con riferimento ai casi di revoca di cui alle lettere g) e h), la revoca delle agevolazioni è parziale; in tali casi è riconosciuta esclusivamente la quota parte di agevolazioni relativa alle attività effettivamente realizzate, qualora si configuri il raggiungimento di obiettivi parziali significativi.

Con riferimento al caso di revoca di cui alla lettera i), la revoca è commisurata alla quota di finanziamento agevolato non restituita.

**13. Monitoraggio dei progetti**

Il Ministero attua il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei progetti di ricerca e sviluppo e dell'efficacia degli interventi, anche in termini di ricaduta economica, finanziaria e occupazionale.

I soggetti beneficiari delle agevolazioni sono tenuti a trasmettere al *Soggetto gestore* la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative, nonché a:

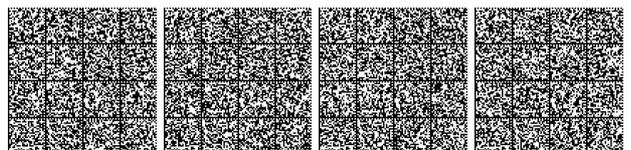
a) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal *Soggetto gestore* e dal Ministero;
b) acconsentire e favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero, nonché da competenti organismi statali, dalla Commissione europea e da altri organi dell'Unione europea competenti in materia, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento delle iniziative e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni;
c) aderire a tutte le forme di pubblicizzazione del programma agevolato, con le modalità allo scopo individuate dal Ministero.

**14. Altre informazioni**

Informazioni dettagliate relative al presente bando potranno essere reperite sul sito www.mise.gov.it ed eventuali richieste di chiarimenti potranno essere inviate agli indirizzi e-mail: vanda.ridolfi@mise.gov.it; valentina.milazzo@mise.gov.it.
Ogni altra informazione sul programma EuroTransBio e sull'undicesima *call* transnazionale potrà essere reperita sul sito www.eurotransbio.eu.

**15. Check *list* per la preparazione della domanda**

- ☐ Minimo numero di partecipanti: 2 imprese di 2 diversi Paesi ETB
- ☐ Coordinatore progetto: PMI
- ☐ Coinvolgimento PMI per progetto > 50%
- ☐ Partenariato bilanciato: % singolo Paese < 70%
- ☐ Cflow ≥ 0,8 * (Fa / N) *(condizione imposta dal programma di finanziamento nazionale*)
- ☐ Durata: 18 ≤ mesi ≤ 36 mesi (*condizione imposta dal programma di finanziamento nazionale*); (raccomandata da ETB: 2-3 anni)
- ☐ Budget per progetto (parte italiana): 200.000 € ≤ budget ≤ 500.000 € per singolo partecipante italiano, fino ad un massimo di 1.500.000 € (*condizione imposta programma di finanziamento nazionale*)
- ☐ Organismo di ricerca: ammissibile purché aggiuntivo ad 1 impresa del rispettivo Paese/Regione
- ☐ Subcontraenti: ammessi e gestiti nell'ambito delle regole nazionali
- ☐ Partecipazione Paesi NON ETB: ammessa purché aggiuntiva al requisito minimo di partecipanti + necessaria al progetto + in grado di auto-finanziarsi
- ☐ Verifica dello status di PMI (rif. Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 18 aprile 2005)
- ☐ Completezza della domanda di partecipazione (a livello nazionale e transnazionale) al momento della presentazione

ALLEGATO 1

*Ministero dello Sviluppo Economico*

*Direzione Generale per gli Incentivi alle Imprese*

**FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S.)**
**ART. 23 DELLA LEGGE 134/2012**

# DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE

**A VALERE SUL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (FCS) AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO DEL 7 OTTOBRE 2015 RELATIVAMENTE AL BANDO PER LA CONCESSIONE DI AGEVOLAZIONI PER PROGETTI TRANSNAZIONALI DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE NEL CAMPO DELLE BIOTECNOLOGIE**

**Modulistica per la domanda delle agevolazioni**

***ALLEGATO 1 – Parte A***

***Modulo per la domanda delle agevolazioni presentato per un solo soggetto proponente[1]***

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

**MODULO PER LA DOMANDA DELLE AGEVOLAZIONI FINANZIARIE**
**A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)**

| **SPAZIO RISERVATO** (per accettazione) | Spett.le Ministero dello Sviluppo Economico<br>Direzione generale per gli incentivi alle imprese<br>Divisione VII<br>Via Giorgione n. 2 B<br>00147 – ROMA (RM) |
|---|---|

| **SPAZIO RISERVATO**<br>**N. Programma:** | *bollo* |
|---|---|

Il/La sottoscritto/a: ..................................................................................................................................................
nato/a a: .............................................................................................................................. il: ............................................
Codice Fiscale: .......................................... residente a: ........................................................................................................

in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[2]: .............................................................
denominazione sociale: ……………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ................................................................., prov.: ........................ , CAP: ..........................
via e n. civ.: ..........................................................................................................................................................
tel.: ..............................................., fax: ......................................................,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

Coordinatore dell'intero raggruppamento transnazionale: ☐ sì ☐ no

**CHIEDE**

ai sensi del Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 7 ottobre 2015, le agevolazioni a valere sulle risorse del Fondo per la Crescita Sostenibile, per la realizzazione del programma di sviluppo sperimentale e ricerca industriale, nell'ambito del programma transnazionale EuroTransBio, avente per titolo: "…………………", acronimo: "………" dal costo complessivo previsto di € …………………[3]

[1] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l'Allegato 1-**Parte A**; nel caso di PIU' soggetti italiani proponenti utilizzare l'Allegato 1-**Parte B**.
[2] Indicare l'impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un'impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione.
[3] Il costo indicato deve essere relativo alla sola quota parte di competenza dei partecipanti italiani al progetto e coerente con quello riportato nella proposta progettuale transnazionale.

Il sottoscritto, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

**DICHIARA CHE**

- il soggetto proponente italiano [NOME] è un'impresa:

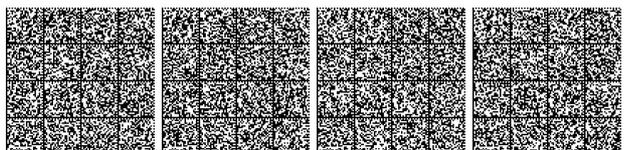
  ☐ di minori dimensioni
  ☐ di grandi dimensioni

il soggetto proponente suddetto:

a) rientra tra i soggetti beneficiari di cui al punto 3 del Capitolato Tecnico del presente bando;
b) è regolarmente costituito ed iscritto al Registro delle imprese, secondo quanto stabilito dall'art. 1, par. 5 del Regolamento GBER;
c) è nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in liquidazione volontaria e non è sottoposto a procedure concorsuali;
d) si trova in regime di contabilità ordinaria;
e) non rientra tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
f) è in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;
g) non si trova in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento GBER;
h) opera nel pieno rispetto delle vigenti norme edilizie e urbanistiche, sul lavoro, sulla prevenzione degli infortuni e sulla salvaguardia dell'ambiente;
i) ha preso visione di quanto stabilito dai punti 11 e 12 del Capitolato Tecnico in merito alle "Variazioni dei progetti" e ad "Accertamenti, controlli e ispezioni, revoche";
j) ha preso visione delle linee guida transnazionali predisposte nell'ambito del Programma transnazionale EuroTransBio[4], del testo del bando e del capitolato tecnico nazionale italiano e ha ottemperato ai requisiti richiesti dal presente bando[5];
k) si impegna a stipulare, in caso di aggiudicazione delle agevolazioni previste dal presente bando e prima di qualsiasi trasferimento di fondi da parte del Ministero dello Sviluppo Economico, uno specifico accordo di cooperazione – denominato "*Consortium Agreement*" – che regolamenterà i rapporti tra i soggetti appartenenti al raggruppamento transnazionale proponente, secondo quanto riportato al punto 3 del Capitolato Tecnico.

**DICHIARA INOLTRE CHE**

l) La proposta progettuale in oggetto si riferisce ad attività che fanno parte di un progetto transnazionale condotto in collaborazione con almeno un'altra impresa residente in uno dei Paesi o Regioni membri del Consorzio EuroTransBio, di cui al Capitolato Tecnico del presente bando.
m) Il soggetto proponente italiano condivide pienamente i contenuti della proposta progettuale transnazionale presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio, ed individuata dall'acronimo sopra riportato.

[4] Le linee guida del bando transnazionale EuroTransBio possono essere reperite sul sito web (www.eurotransbio.eu) o richieste al Ministero dello Sviluppo Economico.
[5] Il bando è consultabile sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico (www.mise.gov.it).

**AUTORIZZA**

Fin da ora il Ministero dello Sviluppo Economico ed ogni altro soggetto da quest'ultimo formalmente delegato ad effettuare tutte le indagini tecniche e amministrative dagli stessi ritenute necessarie sia in fase di istruttoria che dopo l'eventuale concessione delle agevolazioni richieste e l'erogazione a saldo delle stesse, anche tramite sopralluoghi e/o acquisizione di documentazioni pertinenti aggiuntive rispetto a quelle espressamente previste dalla normativa.

**ALLEGA**

- ☐ Scheda Tecnica
- ☐ Piano di sviluppo
- ☐ Copia della *Proposal Form*, presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio
- ☐ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di impresa
- ☐ Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa al calcolo del *Cflow*, di cui al punto 8 del Capitolato Tecnico
- ☐ Bilanci, completi di tutti gli allegati, relativi agli ultimi 2 esercizi approvati

Il sottoscritto dichiara altresì di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati nel rispetto della normativa vigente (Codice in materia di protezione dei dati personali – D. Lgs. 196/2003).

Luogo e Data ……………………………………

Soggetto Proponente

Timbro e firma[6]

……………………………………

[6] Firma resa autentica allegando copia di documento di identità ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000.

***ALLEGATO 1 – Parte B***

***Modulo per la domanda delle agevolazioni presentato per più soggetti proponenti*[7]**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIREZIONE GENERALE PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

**MODULO PER LA DOMANDA DELLE AGEVOLAZIONI FINANZIARIE**
**A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)**

| **SPAZIO RISERVATO** (per accettazione) |
|---|

Spett.le Ministero dello Sviluppo Economico
Direzione generale per gli incentivi alle imprese
Divisione VII
Via Giorgione n. 2 B
00147 – ROMA (RM)

| **SPAZIO RISERVATO** **N. Programma:** |
|---|

| *bollo* |
|---|

PROPONENTE N. 1[8]

Il/La sottoscritto/a: ..........................................................................................................................................
nato/a a: ................................................................................................................ il: ...........................................
Codice Fiscale: .......................................... residente a: ........................................................................................

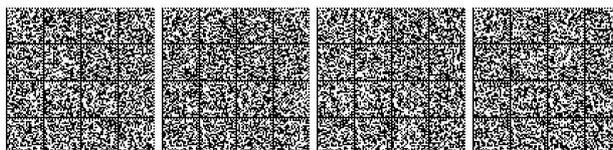
in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[9]: ..............................................................
denominazione sociale: ………………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ................................................................., prov.: ........................ , CAP: ...........................
via e n. civ.: ..........................................................................................................................................
tel.: ..............................................., fax: ......................................................,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

Coordinatore dell'intero raggruppamento transnazionale: ☐ sì ☐ no

PROPONENTE N. 2

Il/La sottoscritto/a: ..........................................................................................................................................

---

[7] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l'Allegato 1-**Parte A**; nel caso di PIU' soggetti italiani proponenti utilizzare l'Allegato 1-**Parte B**.
[8] Come "PROPONENTE N.1" devono essere riportate le informazioni relative al soggetto proponente che svolge il ruolo di capofila del raggruppamento italiano ed eventualmente quello di coordinatore del raggruppamento transnazionale.
[9] Indicare l'impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un'impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione

nato/a a: ................................................................................................................................ il: ...........................................
Codice Fiscale: .......................................... residente a: .........................................................................................................

in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[10]: ...........................................................
denominazione sociale: ………………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ................................................................., prov.: ........................ , CAP: ...........................
via e n. civ.: ...........................................................................................................................................................
tel.: ..............................................., fax: .....................................................,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

PROPONENTE N. 3

Il/La sottoscritto/a: ...................................................................................................................................................
nato/a a: ................................................................................................................................ il: ...........................................
Codice Fiscale: .......................................... residente a: .........................................................................................................

in qualità di titolare o legale rappresentante o procuratore speciale (in quest'ultima ipotesi allegare la procura notarile o copia autentica della stessa) del/della[11]: ...........................................................
denominazione sociale: ………………………………………………………… forma giuridica: …………………..
con sede legale nel Comune di: ................................................................., prov.: ........................ , CAP: ...........................
via e n. civ.: ...........................................................................................................................................................
tel.: ..............................................., fax: .....................................................,
e-mail: ………………………..e-mail certificata:……………………………………………
Codice Fiscale ……………………………………….P. I.V.A. ………………………………………

**CHIEDONO**

ai sensi del Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico 7 ottobre 2015, le agevolazioni a valere sulle risorse del Fondo per la Crescita Sostenibile, per la realizzazione del programma di sviluppo sperimentale e ricerca industriale, nell'ambito del programma transnazionale EuroTransBio, avente per titolo: "…………………", acronimo: "………"
……………………………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………………………
dal costo complessivo previsto di € …………………[12]

così ripartito tra i soggetti partecipanti[13]:
1. denominazione: …………………………. costo € ………………………….. pari al … % del costo complessivo;
2. denominazione: …………………………. costo € ………………………….. pari al … % del costo complessivo;
3. denominazione: …………………………. costo € ………………………….. pari al … % del costo complessivo;

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità penali cui possono andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

---

[10] Indicare impresa, organismo di ricerca, ecc.
[11] Indicare impresa, organismo di ricerca, ecc.
12 Il costo indicato deve essere relativo alla sola quota parte di competenza dei partecipanti italiani al progetto e coerente con quello riportato nella proposta progettuale transnazionale.
[13] Indicare per ciascun soggetto partecipante la denominazione e il costo complessivo a suo carico

**DICHIARANO CHE**

- il soggetto PROPONENTE N.1 [NOME] è un'impresa:

  ☐ di minori dimensioni
  ☐ di grandi dimensioni

- il soggetto PROPONENTE N.2 [NOME] è:

  ☐ impresa di minori dimensioni
  ☐ impresa di grandi dimensioni
  ☐ organismo di ricerca: [specificare][14]

- il soggetto PROPONENTE N.3 [NOME] è:

  ☐ impresa di minori dimensioni
  ☐ impresa di grandi dimensioni
  ☐ organismo di ricerca: [specificare]

I soggetti proponenti suddetti:

a) rientrano tra i soggetti beneficiari di cui al punto 3 del Capitolato Tecnico del presente bando;
b) se imprese, sono regolarmente costituiti ed iscritti al Registro delle imprese, secondo quanto stabilito dall'art. 1, par. 5 del Regolamento GBER;
c) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposti a procedure concorsuali;
d) si trovano in regime di contabilità ordinaria;
e) non rientrano tra i soggetti che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
f) sono in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;
g) non si trovano in condizioni tali da risultare imprese in difficoltà così come individuate nel Regolamento GBER;
h) operano nel pieno rispetto delle vigenti norme edilizie e urbanistiche, sul lavoro, sulla prevenzione degli infortuni e sulla salvaguardia dell'ambiente;
i) hanno preso visione di quanto stabilito dai punti 11 e 12 del Capitolato Tecnico in merito alle "Variazioni dei progetti" e ad "Accertamenti, controlli e ispezioni, revoche";
j) hanno preso visione delle linee guida transnazionali predisposte nell'ambito del Programma transnazionale EuroTransBio[15], del testo del bando e del capitolato tecnico nazionale italiano e hanno ottemperato ai requisiti richiesti dal presente bando[16];
k) si impegnano a stipulare, in caso di aggiudicazione delle agevolazioni previste dal presente bando e prima di qualsiasi trasferimento di fondi da parte del Ministero dello Sviluppo Economico, uno specifico accordo di cooperazione – denominato "*Consortium Agreement*" – che regolamenterà i rapporti tra i soggetti appartenenti al raggruppamento transnazionale proponente, secondo quanto riportato al punto 3 del Capitolato Tecnico.

[14] Specificare la tipologia dell'organismo di ricerca (Università, Istituto di ricerca). Verificare l'ammissibilità dell'organismo di ricerca ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera o) del decreto 8 marzo 2013.
[15] Le linee guida del bando transnazionale EuroTransBio possono essere reperite sul sito web (www.eurotransbio.eu) o richieste al Ministero dello Sviluppo Economico.
[16] Il bando è consultabile sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico (www.mise.gov.it).

**DICHIARANO INOLTRE CHE**

l) La proposta progettuale in oggetto si riferisce ad attività che fanno parte di un progetto transnazionale condotto in collaborazione con almeno un'altra impresa residente in uno dei Paesi o Regioni membri del Consorzio EuroTransBio, di cui al Capitolato Tecnico del presente bando.

m) l soggetti proponenti italiani condividono pienamente i contenuti della proposta progettuale transnazionale presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio, ed individuata dall'acronimo sopra riportato.

**AUTORIZZANO**

Fin da ora il Ministero dello Sviluppo Economico ed ogni altro soggetto da quest'ultimo formalmente delegato ad effettuare tutte le indagini tecniche e amministrative dagli stessi ritenute necessarie sia in fase di istruttoria che dopo l'eventuale concessione delle agevolazioni richieste e l'erogazione a saldo delle stesse, anche tramite sopralluoghi e/o acquisizione di documentazioni pertinenti aggiuntive rispetto a quelle espressamente previste dalla normativa.

**ALLEGANO**

- Scheda Tecnica
- Piano di sviluppo
- Copia della *Proposal Form*, presentata all'Ufficio preposto dal Consorzio EuroTransBio
- Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di impresa *(per ciascuna impresa proponente)*
- Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa al calcolo del *Cflow*, di cui al punto 8 del Capitolato Tecnico *(per ciascuna impresa proponente)*
- Bilanci, completi di tutti gli allegati, relativi agli ultimi 2 esercizi approvati *(per ciascun soggetto proponente)*

I sottoscritti dichiarano altresì di essere informati che i dati personali raccolti saranno trattati nel rispetto della normativa vigente (Codice in materia di protezione dei dati personali – D. Lgs. 196/2003).

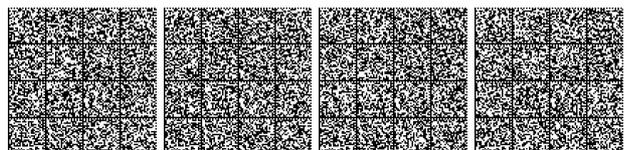
Luogo e Data ………………………………………

Soggetti Proponenti

Timbri e firme[17]
*(per ciascun soggetto proponente)*

……………………………………

[17] Firma resa autentica allegando copia di documento di identità ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000.

ALLEGATO 2

***PARTE A)***

# SCHEDA TECNICA[1]

**A CORREDO DEL MODULO PER LA DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE[2]**
**A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)**

**A - DATI SUL SOGGETTO BENEFICIARIO**

**A1** - Denominazione sociale: …………………………………forma giuridica: ……………………………………..

**A2** - Codice Fiscale: .................................................................................................... Partita IVA: ................................

**A3** - Sede legale nel Comune di: ................................................................................ prov.: ............ CAP: ................
via e n. civ.: .......................................................................................... tel.: ........................ fax: ...........................
e-mail ………………………………………….. e-mail certificata ……………………………………

**A4** - Sede amministrativa nel Comune di:................................................................... prov.: ............ CAP: ................
via e n. civ.: .......................................................................................... tel.: ........................ fax: ...........................

**A5** - Legale rappresentante, qualifica e sesso:............................................................................................ M ❑ ..... F ❑

**A6** - Estremi dell'atto costitutivo: ........................................................................................................................

**A7** - Scadenza: ..................................................................................................................................................

**A8** - Capitale sociale: ................................................................................... di cui versato: .............................................
*(ATTENZIONE: solo se vi è capitale sociale)*

**A9** - Iscrizione alla C.C.I.A.A. di: ............................................................... al n.: ...................... dal: ...........................

**A10** - Iscrizione presso il Reg. Imprese di: .................................................. al n.: ...................... dal: ...........................

**A11** - Iscrizione all'INPS ufficio di: ............................................................ dal: ........................ settore: .....................

**A12** - Dimensione del soggetto richiedente come risultante dalla dichiarazione allegata[3]:........PI ❑ ...... MI ❑ ....... GI ❑

**A13** - Il soggetto richiedente è controllato, ai sensi dell'art. 2359 c.c., da società estera?:.......................... SI ❑ .. NO ❑

**A14** - Il soggetto richiedente fa parte di un gruppo di imprese..................................................................... SI ❑ .. NO ❑
In caso affermativo descrivere brevemente la composizione del gruppo di appartenenza:......................... .............
.......................................................................................................................................................... ............

**A15** - Attività principale del soggetto richiedente (ATECO 2007): ................................... ...............................................

**A16** - Personale dipendente alla data di chiusura dell'ultimo esercizio sociale prima della domanda e nei due precedenti, suddiviso per categorie:

| Dipendenti | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| (n. unità) | Totale | Totale: | Totale: |
| Dirigenti | | | |
| Impiegati | | | |
| Operai | | | |
| Categorie speciali | | | |
| Totale | | | |

[1] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l'Allegato 2-**Parte A**; nel caso di PIU' soggetti italiani proponenti utilizzare l'Allegato 2-**Parte B**.
[2] Nella compilazione della presente scheda tecnica e del relativo piano di sviluppo tutti gli importi sono espressi in unità di EURO e al netto di IVA
[3] Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di Impresa.
Il soggetto richiedente deve essere necessariamente un'impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un'impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione

di cui addetti alle attività aziendali di Ricerca e Sviluppo:

| Dipendenti | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| (n. unità) | Totale | Totale: | Totale: |
| Dirigenti | | | |
| Impiegati | | | |
| Operai | | | |
| Categorie speciali | | | |
| Totale | | | |

**A17** - Fatturato dell'ultimo esercizio chiuso prima della domanda e dei due esercizi precedenti con relative quote di esportazione:

| Importi | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| Fatturato | | | |
| Quota export | | | |

**A18** - Responsabile tecnico del programma è il Sig.: ..........................................................................................
tel.: ............................................. fax: ..............................................., e-mail: .....................................................
incarico ricoperto nell'azienda[4]: ...................................................................................................................

**A19** - Incaricato del soggetto beneficiario per la pratica è il Sig.: ........................................................................
tel.: ............................................. fax: ..............................................., e-mail: .....................................................

**A20** Indirizzo al quale si chiede che venga indirizzata la corrispondenza: ..... A3 ❑ ....A4 ❑ .........................................
Seguente indirizzo: comune .................................................................... prov.: .. CAP: .........................................
via e n. civ.: …...................................................................................................

**B - DATI SUL PROGRAMMA DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE**

TITOLO[5]:.........................................................................................................................................................
TEMA (sintesi[6] delle finalità del programma): .......................................................................................................
.........................................................................................................................................................
.........................................................................................................................................................
.........................................................................................................................................................

**B1** - Attività alla quale è finalizzato lo svolgimento del programma:

**B1.1** - Settore prevalente:.........................................................................................................................

**B1.2** - Comparto prevalente:......................................................................................................................

**B2** - Ubicazione degli stabilimenti nei quali viene realizzato il programma:

1. Comune di: ......................................................................................... prov.: ........... CAP: .................
   via e n. civ.: ......................................................................................................................................
2. Comune di: ......................................................................................... prov.: ........... CAP: .................
   via e n. civ.: ......................................................................................................................................
3. Comune di: ......................................................................................... prov.: ........... CAP: .................
   via e n. civ.: ......................................................................................................................................

[4] Nel caso in cui il responsabile tecnico non appartenga all'azienda, specificare la natura dell'incarico
[5] Non è ammesso il solo acronimo, il titolo deve essere sintetico ma descrittivo del programma.
[6] Non meno di 5 e non più di 10 righe

**B3** - Date previste relative al programma [7]:

**B3.1** - data (gg/mm/aaaa) di avvio a realizzazione del programma: ……../......../……..

**B3.2** - data (gg/mm/aaaa) di ultimazione del programma: ……../......../……..

**B4** - Costi del progetto (in Euro e al netto dell'IVA) a fronte dei quali si richiedono le agevolazioni:

| COSTI | Comune di svolgimento del Programma | Altre Aree | TOTALE |
|---|---|---|---|
| A.1) Attività di sviluppo | | | |
| A.2) Attività di ricerca | | | |
| TOTALE | | | |

**B5** - Suddivisione dei costi di cui al punto B4 per anno solare, a partire da quello di avvio a realizzazione del programma e per area geografica di localizzazione:

| Aree | Anno di avvio a realizzazione | 2° anno | 3° anno | Totale |
|---|---|---|---|---|
| Importo | | | | |
| Totale (progressivo) | | | | |

**B6** - Indicazioni per le erogazioni delle agevolazioni:

**B6.1** Si richiede l'anticipazione (ATTENZIONE: solo per PMI): ........................................................ SI ❑ .. NO ❑
nella misura percentuale del totale delle agevolazioni spettanti pari al: …………..% (max 25%)

**B6.2** Gli stati di avanzamento per i quali si chiede che vengano erogate le agevolazioni sono così previsti:

| S.A.L | 1° | 2° | 3° | 4° | 5° |
|---|---|---|---|---|---|
| Anno | | | | | |
| % | | | | | |

**B6.3** - Numero di anni di ammortamento del finanziamento agevolato (max 8): .........................................................

Il/La sottoscritto/a: .........................................................................................................................................................
nato/a a: ................................................................................................................... il: ...........................................
Codice Fiscale: .......................................... residente a: ..........................................................................................
in qualità di legale rappresentante o procuratore delegato del/della[8]: .......................................... forma giuridica: ............
denominazione: ...............................................................................................................................................................
consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci , ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

**DICHIARA**

che il Modulo per la domanda delle agevolazioni, la presente Scheda Tecnica, composta di n. …. fogli, compreso il presente, e numerati progressivamente da 1 a …, e l'ulteriore documentazione a corredo della Domanda (Piano di Sviluppo e dichiarazioni sostitutive di atto notorio, ecc.) corrispondono al vero, impegnandosi a comunicare tempestivamente eventuali variazioni.

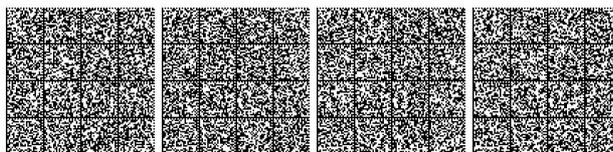
Luogo e data: ……………………………

Timbro e firma[9]

................................

[7] La data di avvio di realizzazione del programma dovrà essere successiva alla data di presentazione della domanda di agevolazioni. Essa non potrà essere antecedente a settembre 2016 (tenendo conto della fase di valutazione transnazionale e dei tempi tecnici per la comunicazione dell'approvazione formale da parte del Ministero dello Sviluppo Economico al soggetto proponente italiano), ma comunque nel rispetto di quanto stabilito al punto 4, lettera b) del Capitolato Tecnico.

[8] Indicare l'Impresa.

[9] Sottoscrivere la presente dichiarazione con le modalità previste dall'art. 38.3 del D.P.R. n. 445/2000, allegando fotocopia di documento di identità

***PARTE B)***

# SCHEDA TECNICA[1]

**A CORREDO DEL MODULO PER LA DOMANDA DI AGEVOLAZIONI FINANZIARIE[2]**
**A VALERE SULLE RISORSE DEL FONDO PER LA CRESCITA SOSTENIBILE (F.C.S. – Art. 23 Legge 134/2012)**

**A - DATI SUL SOGGETTO BENEFICIARIO N. 1[3]**

**A1** - Denominazione sociale: …………………………………forma giuridica: ……………………………………..

**A2** - Codice Fiscale: ........................................................................................................ Partita IVA: ................................

**A3** - Sede legale nel Comune di: .................................................................................. prov.: ............ CAP: ................
via e n. civ.: ......................................................................................... tel.: ......................... fax: ............................
e-mail …………………………………………….. e-mail certificata ………………………………………

**A4** - Sede amministrativa nel Comune di:..................................................................... prov.: ............ CAP: ................
via e n. civ.: ......................................................................................... tel.: ......................... fax: ............................

**A5** - Legale rappresentante, qualifica e sesso:............................................................................................. M ❑ ..... F ❑

**A6** - Estremi dell'atto costitutivo: .........................................................................................................................

**A7** - Scadenza: ..................................................................................................................................................

**A8** - Capitale sociale: .................................................................................... di cui versato: ..............................................
***(ATTENZIONE: solo se vi è capitale sociale)***

**A9** - Iscrizione alla C.C.I.A.A. di: ............................................................... al n.: ....................... dal: ............................

**A10** - Iscrizione presso il Reg. Imprese di: ................................................... al n.: ....................... dal: ............................

**A11** - Iscrizione all'INPS ufficio di: .............................................................. dal: ......................... settore: ......................

**A12** - Dimensione del soggetto richiedente come risultante dalla dichiarazione allegata[4]:........PI ❑ ...... MI ❑ .......GI ❑

**A13** - Il soggetto richiedente è controllato, ai sensi dell'art. 2359 c.c., da società estera?:........................... SI ❑ .. NO ❑

**A14** - Il soggetto richiedente fa parte di un gruppo di imprese...................................................................... SI ❑ .. NO ❑
In caso affermativo descrivere brevemente la composizione del gruppo di appartenenza:......................... .............
....................................................................................................................................................... .............

**A15** - Attività principale del soggetto richiedente (ATECO 2007): ................................... ................................................

**A16** - Personale dipendente alla data di chiusura dell'ultimo esercizio sociale prima della domanda e nei due precedenti, suddiviso per categorie:

| Dipendenti | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| (n. unità) | Totale | Totale: | Totale: |
| Dirigenti | | | |
| Impiegati | | | |
| Operai | | | |
| Categorie speciali | | | |
| Totale | | | |

[1] Nel caso di SINGOLO soggetto italiano proponente, utilizzare l'Allegato 2-**Parte A**; nel caso di PIU' soggetti italiani proponenti utilizzare l'Allegato 2-**Parte B**.
[2] Nella compilazione della presente scheda tecnica e del relativo piano di sviluppo tutti gli importi sono espressi in unità di EURO e al netto di IVA
3 In questo primo riquadro devono essere riportate le informazioni relative al soggetto proponente che svolge il ruolo di capofila del raggruppamento italiano ed eventualmente di quello transnazionale.
[4] Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di Impresa. Il soggetto beneficiario N. 1 deve essere necessariamente un'impresa. Nel caso in cui tale impresa sia anche coordinatore del raggruppamento transazionale, essa deve necessariamente essere un'impresa di minori dimensioni (come da definizione fornita nella raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003), altrimenti può essere di qualsivoglia dimensione

di cui addetti alle attività aziendali di Ricerca e Sviluppo:

| Dipendenti | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| (n. unità) | Totale | Totale: | Totale: |
| Dirigenti | | | |
| Impiegati | | | |
| Operai | | | |
| Categorie speciali | | | |
| Totale | | | |

**A17** - Fatturato dell'ultimo esercizio chiuso prima della domanda e dei due esercizi precedenti con relative quote di esportazione:

| Importi | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| Fatturato | | | |
| Quota export | | | |

**A18** - Responsabile tecnico del programma è il Sig.: ..............................................................................................
tel.: .............................................. fax: ..............................................., e-mail: ......................................................
incarico ricoperto nell'azienda[5]: ..............................................................................................................................

**A19** - Incaricato del soggetto beneficiario per la pratica è il Sig.: .......................................................................................
tel.: .............................................. fax: ..............................................., e-mail: ......................................................

**A20** Indirizzo al quale si chiede che venga indirizzata la corrispondenza: ..... A3 ❑ ....A4 ❑ ..........................................
Seguente indirizzo: comune .................................................................... prov.: .. CAP: .........................................
via e n. civ.: …......................................................................................................

**A - DATI SUL SOGGETTO BENEFICIARIO N. 2[6]**

**A1** - Denominazione sociale: …………………………………forma giuridica: ……………………………………..
Organismo di ricerca ❑ opta, per l'intervento, alla sola forma del contributo diretto alla spesa SI ❑ NO ❑

**A2** - Codice Fiscale: .................................................................................................... Partita IVA: ................................

**A3** - Sede legale nel Comune di: .................................................................................. prov.: ............. CAP: .................
via e n. civ.: ........................................................................................ tel.: ........................ fax: ............................
e-mail …………………………………………….. e-mail certificata ………………………………………

**A4** - Sede amministrativa nel Comune di:.................................................................... prov.: ............. CAP: .................
via e n. civ.: ........................................................................................ tel.: ........................ fax: ............................

**A5** - Legale rappresentante, qualifica e sesso:........................................................................................... M ❑ ..... F ❑

**A6** - Estremi dell'atto costitutivo: .........................................................................................................................

**A7** - Scadenza: ..................................................................................................................................................

**A8** - Capitale sociale: .................................................................................... di cui versato: ..............................................
*(__ATTENZIONE__: solo se vi è capitale sociale)*

**A9** - Iscrizione alla C.C.I.A.A. di: ............................................................... al n.: ....................... dal: ............................

**A10** - Iscrizione presso il Reg. Imprese di: .................................................... al n.: ....................... dal: ............................

**A11** - Iscrizione all'INPS ufficio di: .............................................................. dal: ......................... settore: ......................

---

5 Nel caso in cui il responsabile tecnico non appartenga all'azienda, specificare la natura dell'incarico.
6 Riprodurre questo riquadro tante volte quanti sono i soggetti proponenti. I soggetti richiedenti aggiuntivi al primo possono essere sia un'impresa che un organismo di ricerca.

**A12** - Dimensione del soggetto richiedente come risultante dalla dichiarazione allegata[7]:........PI ❑ ...... MI ❑ ....... GI ❑

**A13** - Il soggetto richiedente è controllato, ai sensi dell'art. 2359 c.c., da società estera?: ........................... SI ❑ .. NO ❑

**A14** - Il soggetto richiedente fa parte di un gruppo di imprese ...................................................................... SI ❑ .. NO ❑

In caso affermativo descrivere brevemente la composizione del gruppo di appartenenza: ......................... .............

......................................................................................................................................................... .............

**A15** - Attività principale del soggetto richiedente (ATECO 2007): .................................. ...............................................

**A16** - Personale dipendente alla data di chiusura dell'ultimo esercizio sociale prima della domanda e nei due precedenti, suddiviso per categorie:

| Dipendenti | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| (n. unità) | Totale | Totale: | Totale: |
| Dirigenti | | | |
| Impiegati | | | |
| Operai | | | |
| Categorie speciali | | | |
| Totale | | | |

di cui addetti alle attività aziendali di Ricerca e Sviluppo:

| Dipendenti | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| (n. unità) | Totale | Totale: | Totale: |
| Dirigenti | | | |
| Impiegati | | | |
| Operai | | | |
| Categorie speciali | | | |
| Totale | | | |

**A17** - Fatturato dell'ultimo esercizio chiuso prima della domanda e dei due esercizi precedenti con relative quote di esportazione:

| Importi | Ultimo esercizio sociale | Esercizio precedente | Due esercizi precedenti |
|---|---|---|---|
| Fatturato | | | |
| Quota export | | | |

**A18** Indirizzo al quale si chiede che venga indirizzata la corrispondenza: ..... A3 ❑ ....A4 ❑ ..........................................

Seguente indirizzo: comune .................................................................... prov.: .. CAP: .........................................

via e n. civ.: …......................................................................................................

**B - DATI SUL PROGRAMMA DI SVILUPPO SPERIMENTALE E RICERCA INDUSTRIALE**

TITOLO[8]: .........................................................................................................................................................

TEMA (sintesi[9] delle finalità del programma): .......................................................................................................

.........................................................................................................................................................

.........................................................................................................................................................

.........................................................................................................................................................

[7] Dichiarazione sostitutiva d'atto notorio relativa alla dimensione di Impresa (solo per le imprese).
[8] Non è ammesso il solo acronimo, il titolo deve essere sintetico ma descrittivo del programma.
[9] Non meno di 5 e non più di 10 righe

**B1** - Attività alla quale è finalizzato lo svolgimento del programma:

**B1.1** - Settore prevalente:..........................................................................................................................

**B1.2** - Comparto prevalente:..........................................................................................................................

**B2** - Ubicazione degli stabilimenti nei quali viene realizzato il programma:

1. Comune di: ....................................................................................... prov.: .......... CAP: ................
   via e n. civ.: ........................................................................................................................................
2. Comune di: ....................................................................................... prov.: .......... CAP: ................
   via e n. civ.: ........................................................................................................................................
3. Comune di: ....................................................................................... prov.: .......... CAP: ................
   via e n. civ.: ........................................................................................................................................

**B3** - Date previste relative al programma [10]:

**B3.1** - data (gg/mm/aaaa) di avvio a realizzazione del programma: ……..../........./……..

**B3.2** - data (gg/mm/aaaa) di ultimazione del programma: ……..../........./……..

**B4** - Costi del progetto (in Euro e al netto dell'IVA) a fronte dei quali si richiedono le agevolazioni:
***(da compilare per ciascun proponente)***

| COSTI | Comune di svolgimento del Programma | Altre Aree | TOTALE |
|---|---|---|---|
| A.1) Attività di sviluppo | | | |
| A.2) Attività di ricerca | | | |
| TOTALE | | | |

**B5** - Suddivisione dei costi di cui al punto B4 per anno solare, a partire da quello di avvio a realizzazione del programma e per area geografica di localizzazione: ***(da compilare per ciascun proponente)***

| Aree | Anno di avvio a realizzazione | 2° anno | 3° anno | Totale |
|---|---|---|---|---|
| Importo | | | | |
| Totale (progressivo) | | | | |

**B6** - Indicazioni per le erogazioni delle agevolazioni:

**B6.1** Si richiede l'anticipazione (ATTENZIONE: solo per PMI): ....................................................... SI ❑ .. NO ❑
nella misura percentuale del totale delle agevolazioni spettanti pari al: …………..% (max 25%)

**B6.2** Si richiede la conversione dell'agevolazione corrispondente al finanziamento agevolato in contributo diretto alla spesa (ATTENZIONE: solo per gli organismi di ricerca[11]): ☐ sì ☐ no

[10] La data di avvio di realizzazione del programma dovrà essere successiva alla data di presentazione della domanda di agevolazioni. Essa non potrà essere antecedente a settembre 2016 (tenendo conto della fase di valutazione transnazionale e dei tempi tecnici per la comunicazione dell'approvazione formale da parte del Ministero dello Sviluppo Economico al soggetto proponente italiano), ma comunque nel rispetto di quanto stabilito al punto 4, lettera b) del Capitolato Tecnico.

[11] Secondo quanto stabilito dal punto 6 del Capitolato Tecnico.

**B6.3** Gli stati di avanzamento per i quali si chiede che vengano erogate le agevolazioni sono così previsti:
***(da compilare per ciascun proponente)***

| S.A.L | 1° | 2° | 3° | 4° | 5° |
|---|---|---|---|---|---|
| Anno | | | | | |
| % | | | | | |

**B6.4** - Numero di anni di ammortamento del finanziamento agevolato (max 8): .........................................................

Il/La sottoscritto/a: ...............................................................................................................................................
nato/a a: ......................................................................................................................... il: ...........................................
Codice Fiscale: .......................................... residente a: .........................................................................................
in qualità di legale rappresentante o procuratore delegato del/della[12]: .......................................... forma giuridica: ............
denominazione: ................................................................................................................................................. [13]

consapevoli della responsabilità penale cui possono andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci , ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

**DICHIARANO**

che il Modulo per la domanda delle agevolazioni, la presente Scheda Tecnica, composta di n. …. fogli, compreso il presente, e numerati progressivamente da 1 a …, e l'ulteriore documentazione a corredo della Domanda (Piano di Sviluppo e dichiarazioni sostitutive di atto notorio, ecc.) corrispondono al vero, impegnandosi a comunicare tempestivamente eventuali variazioni.

Luogo e data: ……………………………

Timbri e firme[14]
*(per ciascun soggetto proponente)*

................................

[12] Indicare Impresa, organismo di ricerca.
[13] Ripetere questo riquadro tante volte quanti sono i soggetti richiedenti.
[14] Sottoscrivere la presente dichiarazione con le modalità previste dall'art. 38.3 del D.P.R. n. 445/2000, allegando fotocopia di documento di identità

ALLEGATO 3

# PIANO DI SVILUPPO

## INDICE RAGIONATO DEGLI ARGOMENTI

*Nel caso di programma congiunto, ciascuno dei punti nel seguito indicati deve essere descritto per ciascuno dei soggetti richiedenti tranne il punto C*

### A. Soggetto beneficiario

- Presentazione del soggetto beneficiario;
  ***(Forma e composizione societaria, oggetto sociale, breve storia, campo di attività)***
- Vertice e management aziendale;
  ***(Indicare i responsabili della gestione con le rispettive funzioni e responsabilità)***
- Elementi per la dimostrazione del requisito della stabile organizzazione in Italia;
  ***(Indicare l'ubicazione e l'attività svolta in tutte le unità produttive gestite dal soggetto proponente)***
- Descrizione della struttura organizzativa e produttiva;
  ***(Indicare il tipo di struttura organizzativa e produttiva di cui dispone il soggetto proponente, e di eventuali specifiche strutture preposte alle attività di ricerca e sviluppo; composizione, quantitativa e qualitativa dell'intero organico aziendale. Descrivere la capacità di realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo proposto con risorse interne, con particolare riferimento alle competenze e alle esperienze del proponente rispetto al settore/ambito in cui il progetto ricade. Descrivere le eventuali collaborazioni attivate per la realizzazione del programma proposto e di precedenti programmi di ricerca e sviluppo, con particolare riferimento a quelle con Organismi di ricerca sia in qualità di proponenti che di consulenti)***
- Descrizione della situazione economica, finanziaria e patrimoniale del soggetto proponente con riferimento agli ultimi due esercizi ed a quello in corso.

### B. Settore di attività e caratteristiche del mercato

- Descrizione del settore di attività nel quale opera il soggetto proponente e sue caratteristiche principali sotto il profilo tecnologico e produttivo;
- Indicazione dei principali accordi tecnici e/o commerciali, di licenze e brevetti detenuti;
- Dimensioni ed andamento del mercato sia nazionale che estero;
- Posizione del soggetto proponente nel mercato e previsioni per il successivo triennio con indicazione della propria clientela attuale e potenziale. Indicare in particolare le potenzialità di sviluppo del mercato di riferimento e la capacità di penetrazione in nuovi mercati;
- Descrizione del sistema competitivo con indicazione dei principali concorrenti, sia nazionali che esteri, e delle relative quote di mercato detenute.

### C. Programma proposto per le agevolazioni

- Titolo;
- Acronimo;
- Tema generale del programma;
  ***(Descrivere l'attuale tecnologia prima dell'introduzione della innovazione oggetto del programma, con particolare riferimento ai problemi esistenti e a quelli che possono essere risolti con l'introduzione dell'innovazione – evidenziare in una tabella comparativa gli aspetti innovativi rispetto alla tecnologia esistente.***
  ***Nella descrizione è necessario estrapolare dal progetto transnazionale le sole informazioni relative ai partecipanti italiani.***
  ***Quanto riportato in questa Sezione deve risultare coerente con i contenuti della Sezione "Scientific/Technological project description" (Part D - Project description - "Project description and structure") del modulo per la proposta progettuale transnazionale).***
- Obiettivo finale del programma
  ***(Descrivere, evidenziandone le caratteristiche e le prestazioni, il prodotto, il processo o il servizio da sviluppare, le principali problematiche tecniche e tecnologiche da risolvere per conseguire l'obiettivo e le soluzioni previste).***
  ***Nella descrizione è necessario estrapolare dal progetto transnazionale basato sulla modulistica EuroTransBio le sole informazioni relative ai partecipanti italiani.***

***Quanto riportato in questa Sezione dovrà risultare coerente con i contenuti della Sezione "Scientific/Technological project description" (Part D - Project description - "Project description and structure") del modulo per la proposta progettuale transnazionale).***

- Tempi e luoghi di realizzazione del programma
***(Indicare per la parte di competenza dei partecipanti italiani: durata in mesi del programma; data di inizio; data di ultimazione; ubicazione degli stabilimenti presso i quali il programma sarà svolto)***

- Attività del programma
***(Descrivere le attività per ciascuna fase di sviluppo e di ricerca, se prevista, dal programma, articolate in sperimentazione, sviluppo e preindustrializzazione, attraverso le quali si prevede di raggiungere l'obiettivo finale del programma, evidenziando i problemi progettuali da affrontare e le soluzioni tecnologiche proposte nonché il previsto impiego di personale interno per ciascuna delle varie fasi di attività previste, suddividendo per categoria – dirigenti, impiegati, operai e categorie speciali – ed indicando per ciascuna di esse il numero di unità ed il numero di ore previste. Descrivere, in particolare, la fattibilità tecnica del programma, con riferimento all'adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative e con particolare riguardo alla tempistica prevista.***
***Quanto riportato in questa Sezione dovrà risultare coerente con i contenuti delle Sezioni:***
    - ***"Project Structure" (Part D - Project description "Project description and structure")***
    - ***"Consortium and project management" (Part D - Project Description)***
    - ***"Resources of the project" (Part D -Project Description)***

  ***del modulo per la proposta progettuale transnazionale).***

- Elementi di validità del programma
***(Descrivere gli aspetti più significativi, sotto il profilo tecnologico e con particolare riferimento allo sviluppo del settore in cui opera il soggetto, che caratterizzano la validità del programma. Descrivere la tipologia di innovazione apportata – notevole miglioramento di processo, notevole miglioramento di prodotto, nuovo processo o nuovo prodotto – e la rilevanza e l'originalità dei risultati attesi rispetto allo stato dell'arte nazionale e internazionale)***

- Parametri di verifica dei risultati del programma
***(Descrivere le modalità di verifica del raggiungimento dei principali obiettivi del programma)***

- Ricaduta degli effetti del programma
***(Descrivere l'interesse industriale all'esecuzione del programma e i vantaggi ottenibili dall'industrializzazione dei risultati del programma in termini tecnici, economici e commerciali, indicando, per questi ultimi, gli aspetti quantitativi e qualitativi e le loro ricadute sul conto economico del soggetto proponente; descrivere le potenzialità di sviluppo del mercato di riferimento, la capacità di penetrazione in nuovi mercati nonché gli effetti del programma in termini occupazionali, di quota di mercato, di maggiori vendite e/o di minori costi.***
***Quanto riportato in questa Sezione dovrà risultare coerente con i contenuti della Sezione "Social and Economic perspective of the project" (Part D - Project Description) del modulo per la proposta progettuale transnazionale).***

# SINTESI NUMERICA DEL PIANO DI SVILUPPO

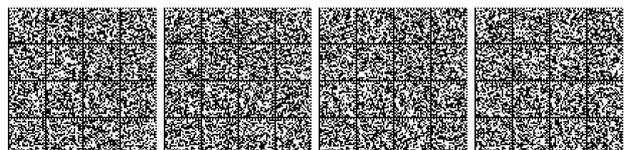
**Le spese del programma**

**Tab. 1** ***(da replicare e compilare per ciascun proponente)***

| **A) PIANO DELLE SPESE DA SOSTENERE SUDDIVISE TRA LE ATTIVITA' IN CUI SI ARTICOLA IL PROGRAMMA** | | | |
|---|---|---|---|
| **A.1) Attività di sviluppo** | Spesa prevista | % imputabile al programma | Costo agevolabile |
| *A.1.1 Personale (dettaglio in tab. 2)* | | | |
| *Totale A.1.1* | | | |
| *A.1.2 Spese generali*[1] | | | |
| *Totale A.1.2* | | | |
| *A.1.3 Strumenti e attrezzature* | | | |
| -(Descrizione singole voci) | | | |
| | | | |
| *Totale A.1.3* | | | |
| *A.1.4 Acquisizione servizi di consulenza* | | | |
| -(Descrizione singole voci) | | | |
| | | | |
| *Totale A.1.4* | | | |
| *A.1.5 Materiali e forniture* | | | |
| -(Descrizione singole voci) | | | |
| | | | |
| *Totale A.1.5* | | | |
| ***Totale generale*** | | | |
| **A.2) Attività di ricerca** | Spesa prevista | % imputabile al programma | Costo agevolabile |
| *A.2.1 Personale (dettaglio in tab. 2)* | | | |
| *Totale A.2.1* | | | |
| *A.2.2 Spese generali*[2] | | | |
| *Totale A.2.2* | | | |
| *A.2.3 Strumenti e attrezzature* | | | |
| -(Descrizione singole voci) | | | |
| | | | |
| *Totale A.2.3* | | | |
| *A.2.4 Acquisizione servizi di consulenza* | | | |
| -(Descrizione singole voci) | | | |
| | | | |
| *Totale A.2.4* | | | |
| *A.2.5 Materiali e forniture* | | | |
| -(Descrizione singole voci) | | | |
| | | | |
| *Totale A.2.5* | | | |
| ***Totale generale*** | | | |

| **RIEPILOGO GENERALE DELLE SPESE DEL PROGRAMMA** | | | |
|---|---|---|---|
| | Spesa prevista | % imputabile al programma | Costo agevolabile |
| *Totale A.1) Attività di Sviluppo* | | | |
| *Totale A.2) Attività di Ricerca* | | | |
| ***Totale generale*** | | | |

**Tab. 2** ***(da replicare e compilare per ciascun proponente)***

[1] Nella voce "spese generali" della presente tabella vanno riportate le voci "Overhead", "Travel & subsistence", "Depreciation and rents" e gli "Other costs" (non rientranti nella voce "servizi di consulenza e altri servizi") indicati nella "Proposal Form" della modulistica transnazionale. Tali spese generali sono da calcolarsi secondo quanto stabilito al punto 5, lettera d) del Capitolato Tecnico.

| DETTAGLIO COSTI DEL PERSONALE[2] ADDETTO AL PROGRAMMA | | | |
|---|---|---|---|
| Qualifica | N° addetti | N° ore totali previste | Costo totale |
| Dirigenti | | | |
| Impiegati | | | |
| Operai | | | |
| Categorie speciali | | | |
| Totale | | | |

**Tab. 3 - Le previsioni di realizzazione temporale del programma**
***(da replicare e compilare per ciascun proponente)***

| **RIPARTIZIONE TEMPORALE E PER AREE DELLE SPESE DEL PROGRAMMA** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Totale spese suddivise per anno*** | | | | | | |
| *Totale A.1) Attività di Sviluppo* | | | | | | |
| *Totale A.2) Attività di Ricerca* | | | | | | |
| ***Totale generale*** | | | | | | |
| *% annua* | | | | | | |
| *% progressiva* | | | | | | |

**Tab. 4 - Piano finanziario per la copertura dei fabbisogni derivanti dalla realizzazione del programma proposto**
***(descrivere le fonti finanziarie interne ed esterne, già acquisite o da richiedere, e la relativa capacità di accesso al credito)***
***(da replicare e compilare per ciascun proponente)***

| **PIANO FINANZIARIO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Anno (……….) | Anno (……….) | Anno (……….) | Anno (……….) | Anno (……….) | Anno (……….) |
| ***FABBISOGNI*** | | | | | | |
| Spese ammissibili[3] | | | | | | |
| IVA | | | | | | |
| ***Totale*** | | | | | | |
| ***FONTI DI COPERTURA*** | | | | | | |
| Eccedenza fonti anno precedente | | | | | | |
| Apporto di mezzi propri | | | | | | |
| Erogazioni finanz.agevolato | | | | | | |
| Erogazioni contributo alla spesa | | | | | | |
| Debiti verso fornitori | | | | | | |
| Cash-flow | | | | | | |
| (Altro ………) | | | | | | |
| ***Totale*** | | | | | | |

Il/La sottoscritto/a nato/a a il residente a in qualità di legale rappresentante del/della[4] forma giuridica , con sede legale in prov CAP [5],
consapevoli della responsabilità penale cui possono andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o di esibizioni di atto falso o contenente dati non rispondenti a verità, di cui all'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445,

**DICHIARANO**

Che tutte le notizie fornite nel presente Piano di sviluppo, composto di n. fogli numerati e composti progressivamente da 1 a , corrispondono al vero.

Luogo e data

Timbri e firme[6]

[2] Il personale del soggetto proponente, o in rapporto di collaborazione con contratto a progetto o interinale, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, adibito alle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale oggetto del programma, con esclusione del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali
[3] (Al netto dei totali A.1.1, A.1.2, A.2.1 ed A.2.2 della Tabella 1)
[4] Indicare l'impresa, l'organismo di ricerca.
[5] Ripetere tante volte quanti sono i soggetti proponenti italiani.
[6] Apporre IN ORIGINALE timbro e firma di tutti i legali rappresentanti dei soggetti proponenti italiani.
Sottoscrivere la presente dichiarazione allegando fotocopia di un documento di identità, con le modalità previste dall'art. 38, comma 3, del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000.

ALLEGATO 4

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO RELATIVA AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PMI**

**(artt. 46 e 47 – D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)**
**(come definiti dal Decreto Ministero attività produttive 18 aprile 2005 – GU n. 238 del 12.10.2005)**

Il/la sottoscritto/a nato/a a il nella sua qualità di legale rappresentante dell'impresa avente sede legale in Via CAP Provincia CF P. IVA recapito telefonico fax e-mail

**D I C H I A R A**

di rientrare nella dimensione d'impresa:

☐ piccola ☐ media ☐ grande

sulla base dei dati riportati nelle schede allegate, di seguito indicate (*barrare le caselle che interessano)*:

- ☐ *Scheda 1 Informazioni relative al calcolo della dimensione di impresa*
- ☐ *Scheda 2 Prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate*
- ☐ *Scheda 3 Prospetto riepilogativo dei dati relativi alle imprese associate*
- ☐ *Scheda 3A Scheda di partenariato relativa a ciascuna impresa associata*
- ☐ *Scheda 4 Scheda imprese collegate - 1*
- ☐ *Scheda 5 Scheda imprese collegate - 2*
- ☐ *Scheda 5A Scheda di collegamento*

Il sottoscritto dichiara di essere consapevole delle responsabilità penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, e della conseguente decadenza dai benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, richiamate dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.
La dichiarazione è presentata unitamente a copia fotostatica del documento di identità ( n. rilasciato il ) ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n.445/00.

______________________, lì ______________

Timbro e Firma

____________________

## Scheda 1
## INFORMAZIONI RELATIVE AL CALCOLO DELLA DIMENSIONE DI IMPRESA

### 1. Dati identificativi dell'impresa
Denominazione o ragione sociale:
Indirizzo della sede legale:
N. di iscrizione al Registro delle imprese:

### 2. Tipo di impresa
Barrare la/e casella/e relativa/e alla situazione in cui si trova l'impresa richiedente:

| | | |
|---|---|---|
| ☐ | Impresa autonoma | In tal caso i dati riportati al punto 3 risultano dai conti dell'impresa richiedente. (Compilare solo la Scheda 1) |
| ☐ | Impresa associata | In tali casi i dati riportati al punto 3 risultano dai dati indicati nei rispettivi prospetti di dettaglio di cui alle Schede 2, 3, 4 e 5 |
| ☐ | Impresa collegata | |

### 3. Dati necessari per il calcolo della dimensione di impresa
Periodo di riferimento [1]: ..........................................................................................................................

| Occupati (ULA) | Fatturato (*) | Totale di bilancio (*) |
|---|---|---|
| | | |

(*) In migliaia di euro

### 4. Dimensione dell’impresa
In base ai dati di cui al punto 3, barrare la casella relativa alla dimensione dell'impresa richiedente:

| | |
|---|---|
| ☐ | Micro impresa |
| ☐ | Piccola impresa |
| ☐ | Media impresa |
| ☐ | Grande impresa |

, lì

(timbro e firma)

---

([1]) Il periodo di riferimento è l’ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall’ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l’attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n. 689/74 ed in conformità agli art. 2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

## Scheda 2
## PROSPETTO PER IL CALCOLO DEI DATI DELLE IMPRESE ASSOCIATE O COLLEGATE

**Calcolo dei dati delle imprese collegate o associate**

| Periodo di riferimento [1]: | | | |
|---|---|---|---|
| | Occupati (ULA) | Fatturato (*) | Totale di bilancio (*) |
| 1. Dati [2] dell'impresa richiedente o dei conti consolidati [riporto dalla tabella 1 della Scheda 4] | | | |
| 2. Dati[2] di tutte le (eventuali) imprese associate (riporto dalla tabella riepilogativa della Scheda 3) aggregati in modo proporzionale | | | |
| 3. Somma dei dati[2] di tutte le imprese collegate (eventuali) non ripresi tramite consolidamento alla riga I [riporto dalla tabella A della Scheda 5] | | | |
| Totale | | | |

(*) In migliaia di euro

I risultati della riga "Totale" vanno riportati al punto 3 del prospetto relativo alle informazioni relative al calcolo della dimensione di impresa (Scheda 1)

, lì

(timbro e firma)

---

([1]) I dati devono riguardare l'ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente la data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall'ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l'attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n. 689/74 ed in conformità agli art. 2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

([2]) I dati dell'impresa, compresi quelli relativi agli occupati, sono determinati in base ai conti e ad altri dati dell'impresa oppure, se disponibili, in base ai conti consolidati dell'impresa o a conti consolidati in cui l'impresa è ripresa tramite consolidamento.

## Scheda 3

## PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI DATI RELATIVI ALLE IMPRESE ASSOCIATE

**Tabella riepilogativa**

| Impresa associata (indicare denominazione) | Occupati (ULA) | Fatturato (*) | Totale di bilancio (*) |
|---|---|---|---|
| l) | | | |
| 2) | | | |
| 3) | | | |
| 4) | | | |
| 5) | | | |
| 6) | | | |
| 7) | | | |
| 8) | | | |
| 9) | | | |
| 10) | | | |
| …) | | | |
| Totale | | | |
| | | | |
| | | | |

(*) In migliaia di euro.

I dati indicati nella riga “Totale” della tabella riepilogativa devono essere riportati alla riga 2 (riguardante le imprese associate) della tabella della Scheda 2 relativo al prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate.

, lì

(timbro e firma)

(1) Se i dati relativi ad un'impresa sono ripresi nei conti consolidati ad una percentuale inferiore a quella di cui all'articolo 3, comma 4, è opportuno applicare comunque la percentuale stabilita da tale articolo.

## Scheda 3A
## SCHEDA DI PARTENARIATO RELATIVA A CIASCUNA IMPRESA ASSOCIATA

### 1. Dati identificativi dell'impresa associata

Denominazione o ragione sociale:
Indirizzo della sede legale:
N. di iscrizione al Registro imprese:

### 2. Dati relativi ai dipendenti ed ai parametri finanziari dell'impresa associata

| Periodo di riferimento (1): | | | |
|---|---|---|---|
| | Occupati (ULA) | Fatturato (*) | Totale di bilancio (*) |
| 1. Dati lordi | | | |
| 2. Dati lordi eventuali imprese collegate all'impresa associata | | | |
| 3. Dati lordi totali | | | |

(*) In migliaia di euro.

**NB:** i dati lordi risultano dai conti e da altri dati dell'impresa associata, consolidati se disponibili in tale forma, ai quali si aggiungono al 100% i dati delle imprese collegate all'impresa associata, salvo se i dati delle imprese collegate sono già ripresi tramite consolidamento nella contabilità dell'impresa associata. Nel caso di imprese collegate all'impresa associata i cui dati non siano ripresi nei conti consolidati, compilare per ciascuna di esse la Scheda 5° e riportare i dati nella Scheda 5; i dati totali risultanti dalla Tabella A della Scheda 5 devono essere riportati nella Tabella di cui al punto 2.

### 3. Calcolo proporzionale

a) Indicare con precisione la percentuale di partecipazione(2) detenuta dall'impresa richiedente (o dall'impresa collegata attraverso la quale esiste la relazione con l'impresa associata), nell'impresa associata oggetto della presente scheda: ...........%

   Indicare anche la percentuale di partecipazione (2) detenuta dall'impresa associata oggetto della presente scheda nell'impresa richiedente (o nell'impresa collegata): …………%.

b) Tra le due percentuali di cui sopra deve essere presa in considerazione la più elevata: tale percentuale si applica ai dati lordi totali indicati nella tabella di cui al punto 2. La percentuale ed il risultato del calcolo proporzionale (3) devono essere riportati nella tabella seguente:

**Tabella «associata»**

| Percentuale: . . .% | Occupati (ULA) | Fatturato (*) | Totale di bilancio (*) |
|---|---|---|---|
| Risultati proporzionali | | | |

(*) In migliaia di euro.

I dati di cui sopra vanno riportati nella tabella riepilogativa della Scheda 3.

, lì

(timbro e firma)

---

(1) Il periodo di riferimento è l'ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente la data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall'ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l'attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n. 689/74 ed in conformità agli art. 2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

(2) Va presa in considerazione la percentuale più elevata in termini di quota del capitale o dei diritti di voto. Ad essa va aggiunta la percentuale di partecipazione detenuta sulla stessa impresa da qualsiasi altra impresa collegata. La percentuale deve essere indicata in cifre intere, troncando gli eventuali decimali.

(3) Il risultato del calcolo proporzionale deve essere espresso in cifre intere e due decimali (troncando gli eventuali altri decimali) per quanto riguarda gli occupati ed in migliaia di euro (troncando le centinaia di euro) per quanto riguarda il fatturato ed il totale di bilancio.

## Scheda 4
## SCHEDA N. 1 IMPRESE COLLEGATE

*(DA COMPILARE NEL CASO IN CUI L'IMPRESA RICHIEDENTE REDIGE CONTI CONSOLIDATI OPPURE È INCLUSA TRAMITE CONSOLIDAMENTO NEI CONTI CONSOLIDATI DI UN'ALTRA IMPRESA COLLEGATA)*

**Tabella 1**

| | Occupati (ULA) (*) | Fatturato (**) | Totale di bilancio (**) |
|---|---|---|---|
| Totale | | | |

(*) Quando gli occupati di un'impresa non risultano dai conti consolidati, essi vengono calcolati sommando tutti gli occupati di tutte le imprese con le quali essa è collegata.
(**) In migliaia di euro.

I conti consolidati servono da base di calcolo.

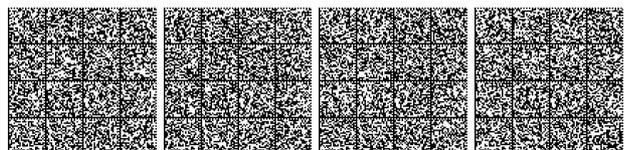
I dati indicati nella riga «Totale» della Tabella 1 devono essere riportati alla riga I del prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate (Scheda 2).

| Identificazione delle imprese riprese tramite consolidamento | | |
|---|---|---|
| Impresa collegata (denominazione) | Indirizzo della sede legale | N. di iscrizione al Registro delle imprese |
| A. | | |
| B. | | |
| C. | | |
| D. | | |
| E. | | |

**Attenzione**: Le eventuali imprese associate di un'impresa collegata non riprese tramite consolidamento devono essere
trattate come associate dirette dell'impresa richiedente e devono pertanto essere compilati anche le Schede 3A e 3.

**Attenzione**: I dati delle imprese collegate all'impresa richiedente risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. A questi vengono aggregati proporzionalmente i dati delle eventuali imprese associate di tali imprese collegate, situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, qualora non siano già stati ripresi tramite consolidamento.

, lì

(timbro e firma)

## Scheda 5

## SCHEDA N.2 IMPRESE COLLEGATE

*(DA COMPILARE NEL CASO IN CUI L'IMPRESA RICHIEDENTE O UNA O PIÙ IMPRESE COLLEGATE NON REDIGONO CONTI CONSOLIDATI OPPURE NON SONO RIPRESE TRAMITE CONSOLIDAMENTO)*

**PER OGNI IMPRESA COLLEGATA (INCLUSI IN COLLEGAMENTI TRAMITE ALTRE IMPRESE COLLEGATE), COMPILARE UNA "SCHEDA DI COLLEGAMENTO" (Scheda 5A) E PROCEDERE ALLA SOMMA DEI DATI DI TUTTE LE IMPRESE COLLEGATE COMPILANDO LA TABELLA A**

**Tabella A**

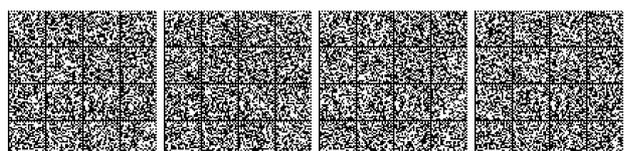
| Impresa (denominazione) | Occupati (ULA) | Fatturato (*) | Totale di bilancio (*) |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| Totale | | | |

(*) In migliaia di euro.

I dati indicati alla riga "Totale" della tabella di cui sopra devono essere riportati alla riga 3 (riguardante le imprese collegate) del prospetto per il calcolo dei dati delle imprese associate o collegate (Scheda 2), ovvero se trattasi di imprese collegate alle imprese associate, devono essere riportati alla riga 2 della tabella di cui al punto 2 della Scheda 3A.

**Attenzione**: I dati delle imprese collegate all'impresa richiedente risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. A questi vengono aggregati proporzionalmente i dati delle eventuali imprese associate di tali imprese collegate, situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, qualora non siano già stati ripresi tramite consolidamento.

, lì

(timbro e firma)

| Scheda 5A |
|---|
| **SCHEDA DI COLLEGAMENTO** |

*(DA COMPILARE PER OGNI IMPRESA COLLEGATA NON RIPRESA TRAMITE CONSOLIDAMENTO)*

**1. Dati identificativi dell'impresa**

Denominazione o ragione sociale: ..........................................................................................................................

Indirizzo della sede legale: ....................................................................................................................................

N. di iscrizione al Registro delle imprese: ..............................................................................................................

**2. Dati relativi ai dipendenti e ai parametri finanziari**

| Periodo di riferimento [1]: | | | |
|---|---|---|---|
| | Occupati (ULA) | Fatturato (*) | Totale di bilancio (*) |
| Totale | | | |

(*) In migliaia di euro.

I dati devono essere riportati nella tabella A della Scheda 5.

**Attenzione**: I dati delle imprese collegate all'impresa richiedente risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. A questi si aggregano proporzionalmente i dati delle eventuali imprese associate delle imprese collegate, situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, se non sono già stati ripresi nei conti consolidati [2]. Tali imprese associate devono essere trattate come associate dirette dell'impresa richiedente e devono pertanto essere compilati anche le Schede 3A e 3.

, lì

(timbro e firma)

([1]) Il periodo di riferimento è l'ultimo esercizio contabile chiuso ed approvato precedentemente la data di sottoscrizione della domanda di agevolazione; per le imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio le predette informazioni sono desunte, per quanto riguarda il fatturato dall'ultima dichiarazione dei redditi presentata e, per quanto riguarda l'attivo patrimoniale, sulla base del prospetto delle attività e delle passività redatto con i criteri di cui al DPR n.689/74 ed in conformità agli art.2423 e seguenti del codice civile; per le imprese per le quali alla data di sottoscrizione della domanda di agevolazioni non è stato approvato il primo bilancio ovvero, nel caso di imprese esonerate dalla tenuta della contabilità ordinaria e/o dalla redazione del bilancio, non è stata presentata la prima dichiarazione dei redditi, sono considerati esclusivamente il numero degli occupati ed il totale di bilancio risultanti alla stessa data.

([2]) Se i dati relativi ad un'impresa sono ripresi nei conti consolidati ad una percentuale inferiore a quella di cui all'articolo 3, comma 4, è opportuno applicare comunque la percentuale stabilita da tale articolo.

ALLEGATO 5

# DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA D'ATTO NOTORIO
## relativa alla capacità di rimborso (calcolo del *Cflow*)

Il/La sottoscritto/a: ...............................................................................................................................................
nato/a a: ................................................................................................................. il: ..........................................
Codice Fiscale: .......................................... residente a: ........................................................................................
in qualità di legale rappresentante o procuratore delegato del/della[1]: ........................................ forma giuridica: ................
denominazione: ......................................................................................................................................................
con sede legale nel Comune di: ................................................................., prov.: ........................ , CAP: ..........................
via e n. civ.: .........................................................................................................................................................
tel.: ..............................................., fax: ........................................ , e-mail: .......................................................................

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, così come disposto dall'art. 76 del D.P.R. citato

DICHIARA

che la capacità dell'impresa di rimborsare il finanziamento agevolato (CFlow) è tale da assicurare il rispetto della soglia di ammissibilità, di cui al punto 8 del Capitolato Tecnico del presente bando.

Luogo e data: ……………………………

Timbro e firma[2]

……………………………………………

[1] Indicare Impresa, Consorzio, ecc.

[2] Sottoscrivere ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e con le modalità previste dall'art. 38 allegando fotocopia di documento di identità

15A08811

DECRETO 5 novembre 2015.

**Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Commerciale Paoletti.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro, in data 31 marzo 1982, con il quale la «S.p.a. Industrie manifatturiere tessili Paoletti», è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visti i successivi decreti del Ministro dell'industria, di concerto con il Ministro del tesoro, con i quali la procedura di amministrazione straordinaria è stata successivamente estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alle seguenti imprese del gruppo: «S.p.a. Commerciale Paoletti» in data 29 dicembre 1982, «S.p.a. Istituto finanziario popolare» (di seguito) I.Fi.P. in data 29 dicembre 1982;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/2002, sono stati nominati commissari liquidatori delle procedure delle sopra citate società del «Gruppo Paoletti» i signori dott. Giorgio Averni, dott. Maurizio Molinari e avv. Sergio Trauner;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge n. 296/2006, sono nominati commissari liquidatori delle imprese del «Gruppo Paoletti» in amministrazione straordinaria i signori avv. Alberto Alberti, dott. Alfio Lamanna e dott. Stefano Marastoni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 1° agosto 2008 con il quale il dott. Renzo Bellora è stato nominato commissario liquidatore delle società del «Gruppo Paoletti» in sostituzione del dott. Lamanna;

Visto il provvedimento in data 11 maggio 2015, con il quale i commissari liquidatori sono stati autorizzati a depositare il rendiconto della gestione ed il piano di liquidazione presso il competente tribunale ai fini della chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Commerciale Paoletti S.p.a.»;

Vista l'istanza in data 11 settembre 2015, con la quale i commissari liquidatori, premesso che, a seguito della pubblicazione nei termini di legge, avverso il rendiconto finale della gestione ed il riparto finale, depositato presso il tribunale di Grosseto in data 28 maggio 2015, non sono state presentate opposizioni e che sono state compiute tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione, ivi compresa l'esecuzione del riparto finale dell'attivo, hanno chiesto che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla «S.p.a. Commerciale Paoletti»;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «S.p.a. Commerciale Paoletti».

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «S.p.a. Commerciale Paoletti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 5 novembre 2015

*Il Direttore generale*
*per la vigilanza sugli enti,*
*il sistema cooperativo*
*e le gestioni commissariali*
*del Ministero*
*dello sviluppo economico*
MOLETI

*Il direttore generale*
*del Tesoro*
*del Ministero dell'economia*
*e delle finanze*
LA VIA

15A08750

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Duloxetina Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1412/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Generics (UK) Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DULOXETINA MYLAN;

Vista la determinazione n. 1237/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Generics (UK) Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044267019/E, 044267021/E, 044267045/E, 044267058/E, 044267110/E, 044267146/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 in data 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DULOXETINA MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 7 capsule;

A.I.C. n. 044267019/E (in base 10) 1B6XJC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Confezione:

30 mg-capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 capsule;

A.I.C. n. 044267021/E (in base 10) 1B6XJF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Confezione:

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 7 x 1 capsule;

A.I.C. n. 044267045/E (in base 10) 1B6XK5 (in base 32);

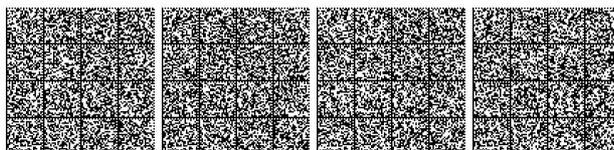
Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Confezione:

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 x 1 capsule (dose unitaria);

A.I.C. n. 044267058/E (in base 10) 1B6XKL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Confezione:

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 capsule;

A.I.C. n. 044267110/E (in base 10) 1B6XM6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Confezione:

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 x 1 capsule (dose unitaria);

A.I.C. n. 044267146/E (in base 10) 1B6XNB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA MYLAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

*Il direttore generale:* PANI

15A08704

DETERMINA 4 novembre 2015.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ranexa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1413/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale RANEXA;

Vista la domanda con la quale la ditta Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale RANEXA;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 in data 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale RANEXA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«375 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60 compresse;

A.I.C. n. 038917011/E (in base 10) 153NWM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 51,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 84,17.

Confezione:

«500 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60 compresse;

A.I.C. n. 038917035/E (in base 10) 153NXC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 51,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 84,17.

Confezione:

«750 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60 compresse;

A.I.C. n. 038917050/E (in base 10) 153NXU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 51,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 84,17.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Eliminazione Piano terapeutico (PT).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RANEXA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

*Il direttore generale:* PANI

**15A08705**

DETERMINA 4 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1414/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Accord Healthcare Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ACIDO IBANDRONICO ACCORD;

Vista la determinazione n. 775 del 15 giugno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 25 giugno 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042505014/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ACIDO IBANDRONICO ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

3 mg - soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita (vetro) 3 ml - 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione;

A.I.C. n. 042505053/E (in base 10) 18K4UX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 55,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,99.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO ACCORD è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

*Il direttore generale:* PANI

**15A08706**

DETERMINA 4 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Remsima» (infliximab), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1415/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Celltrion Healthcare Hungary KFT è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale REMSIMA;

Vista la determinazione n. 454/2015 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 5 maggio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Celltrion Healthcare Hungary KFT ha chiesto la riclassificazione delle confezioni dal codice A.I.C. n. 042942019/E al codice A.I.C. 042942058/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale REMSIMA (infliximab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 flaconcini;

A.I.C. n. 042942021/E (in base 10) 18YHL5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 856,02;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1412,78.

Confezione:

100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 flaconcini;

A.I.C. n. 042942033/E (in base 10) 18YHLK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1284,03;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2119,16.

Confezione:

100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 flaconcini;

A.I.C. n. 042942045/E (in base 10) 18YHLX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1712,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2825,56.

Confezione:

100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 flaconcini;

A.I.C. n. 042942058/E (in base 10) 18YHMB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2140,05;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3531,94.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REMSIMA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

*Il direttore generale:* PANI

**15A08707**

# COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 6 agosto 2015.

**Fondo sanitario nazionale 2012. Assegnazione alle regioni della quota vincolata per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, legge n. 548/1993.** (Delibera n. 80/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1993, n. 548, concernente disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica e in particolare l'articolo 10, comma 4, con il quale si dispone che le risorse siano ripartite in base alla consistenza numerica dei pazienti assistiti nelle singole Regioni, alla popolazione residente, nonché alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di prevenzione e, dove attuata e attuabile, di ricerca;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'articolo 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato - Regioni), l'assegnazione in favore delle Regioni delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a esse spettanti;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, e in particolare l'articolo 32, comma 16, che dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori, ai sensi dell'articolo 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e dell'articolo 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la legge 14 ottobre 1999, n.362, che con l'articolo 3, comma 1, provvede al rifinanziamento della predetta legge n. 548/1993; autorizzando a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di 4.390.000 euro per le finalità di prevenzione e cura della fibrosi cistica;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) che all'articolo 1, comma 830, fissa, nella misura del 49,11 per cento, il concorso a carico della Regione Siciliana e, al comma 836, stabilisce che la Regione Sardegna, dall'anno 2007, provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun contributo a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 18 dicembre 2008, n. 95 che, nell'approvare il piano di riparto delle risorse destinate per le finalità di prevenzione e cura della fibrosi cistica per l'anno 2007, rinvia a successiva delibera l'assegnazione della quota delle risorse destinate alla ricerca sulla base della valutazione scientifica dei progetti di ricerca da parte del Ministero della Salute;

Vista la propria delibera n.141 del 21 dicembre 2012 che, nel punto 3.8 del deliberato, nel ripartire le disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2012 vincola la somma di 4.390.000 euro al finanziamento degli interventi per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, da ripartire per le finalità individuate in delibera a seguito di successive proposte del Ministero della salute;

Vista la nota del Ministero della salute del 29 ottobre 2014, prot. n. 8790, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro della salute di riparto tra le Regioni della somma complessiva di 4.390.000 euro per la prevenzione e cura della fibrosi cistica per l'anno 2012 di cui 3.100.000 euro destinati all'assistenza specifica da ripartire con la presente delibera e 1.290.000 euro destinati al finanziamento di progetti di ricerca che risulteranno valutati positivamente dalla citata Commissione, da ripartire con successiva delibera di questo Comitato;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015 relativo alla composizione del Comitato tecnico sanitario di cui all'articolo 3 del DPR n. 44/2013;

Tenuto conto che il riparto delle risorse relative all'assistenza è stato effettuato in base al numero dei pazienti assistiti e alla popolazione residente a livello regionale;

Vista l'intesa, sulla presente ripartizione, sancita dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 25 settembre 2014, Rep. Atti n. 129/CSR;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata in *G.U.* n. 122/2012);

Vista la nota n. 3561 del 6 agosto 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Tenuto conto che nel corso della seduta del Comitato, il Sottosegretario di Stato in rappresentanza del Ministero della salute ha confermato che l'organismo di valutazione per i progetti di ricerca in materia di fibrosi cistica è il Comitato tecnico sanitario di cui al sopracitato DM;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. A valere sulle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale 2012, parte corrente, pari a 4.390.000 euro, destinate alla prevenzione e cura della fibrosi cistica dalla delibera CIPE n. 141 del 21 dicembre 2012 richiamata in premessa, viene ripartita tra le Regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana la quota di 3.100.000 euro per le finalità di assistenza specifica, così come risulta da tabella allegata che fa parte integrante della presente delibera.

2. La restante quota di 1.290.000 euro per la ricerca in materia di prevenzione e cura della fibrosi cistica sarà ripartita con successiva delibera di questo Comitato per il finanziamento dei progetti di ricerca che risulteranno valutati positivamente dal Comitato tecnico sanitario richiamato in premessa.

Roma, 6 agosto 2015

*Il Presidente:* RENZI

*Il segretario:* LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2015*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3340*

**ALLEGATO**

**FSN 2012 - RIPARTIZIONE RISORSE DESTINATE ALL'ASSISTENZA DELLA QUOTA VINCOLATA PER LA PREVENZIONE E CURA DELLA FIBROSI CISTICA**

**(L. 548/1993)**

(importi in unità di euro)

| REGIONE | DATI | | QUOTA ATTIVITA' DI ASSISTENZA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | NUMERO PAZIENTI (dati 2004) | POPOLAZIONE RESIDENTE | QUOTA PER PAZIENTI | QUOTA PER POPOLAZIONE RESIDENTE | TOTALE RISORSE | COMPARTECIPAZIONE SICILILA | RIPARTO COMPARTECIPAZIONE | TOTALE RISORSE DA RIPARTIRE |
| | | | a | b | c=a+b | d | e | f=c-d+e |
| PIEMONTE | 283 | 4.457.335 | 114.262 | 122.173 | 236.435 | | 13.334 | 249.769 |
| LOMBARDIA | 670 | 9.917.714 | 270.513 | 271.839 | 542.352 | | 30.587 | 572.939 |
| VENETO | 424 | 4.937.854 | 171.190 | 135.344 | 306.534 | | 17.288 | 323.822 |
| LIGURIA | 91 | 1.616.788 | 36.741 | 44.315 | 81.056 | | 4.572 | 85.628 |
| EMILIA ROMAGNA | 243 | 4.432.418 | 98.111 | 121.490 | 219.601 | | 12.385 | 231.986 |
| TOSCANA | 240 | 3.749.813 | 96.900 | 102.781 | 199.681 | | 11.261 | 210.942 |
| UMBRIA | 38 | 906.486 | 15.342 | 24.846 | 40.188 | | 2.267 | 42.455 |
| MARCHE | 98 | 1.565.335 | 39.568 | 42.905 | 82.473 | | 4.651 | 87.124 |
| LAZIO | 433 | 5.728.688 | 174.824 | 157.020 | 331.844 | | 18.715 | 350.559 |
| ABRUZZO | 83 | 1.342.366 | 33.512 | 36.793 | 70.305 | | 3.965 | 74.270 |
| MOLISE | 18 | 319.780 | 7.268 | 8.765 | 16.033 | | 904 | 16.937 |
| CAMPANIA | 306 | 5.834.056 | 123.548 | 159.908 | 283.456 | | 15.986 | 299.442 |
| PUGLIA | 270 | 4.091.259 | 109.013 | 112.139 | 221.152 | | 12.472 | 233.624 |
| BASILICATA | 62 | 587.517 | 25.032 | 16.104 | 41.136 | | 2.320 | 43.456 |
| CALABRIA | 132 | 2.011.395 | 53.295 | 55.131 | 108.426 | | 6.115 | 114.541 |
| SICILIA (*) | 448 | 5.051.075 | 180.881 | 138.447 | 319.328 | 156.822 | | 162.506 |
| | | | | | | | | |
| **TOTALE** | **3.839** | **56.549.879** | **1.550.000** | **1.550.000** | **3.100.000** | **156.822** | **156.822** | **3.100.000** |

(*) Per effetto delle ritenute di legge pari al 49,11 %, effettuate operando sulle somme ripartite, la quota finanziata dalla Regione Siciliana ammonta a 156.822 euro.

15A08806

DELIBERA 6 agosto 2015.

**Fondo sanitario nazionale 2013. Assegnazione alle regioni della quota vincolata per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, legge n. 548/1993.** (Delibera n. 81/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1993, n. 548, concernente disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica e in particolare l'art. 10, comma 4, con il quale si dispone che le risorse siano ripartite in base alla consistenza numerica dei pazienti assistiti nelle singole Regioni, alla popolazione residente, nonché alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di prevenzione e, dove attuata e attuabile, di ricerca;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato-Regioni), l'assegnazione in favore delle Regioni delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a esse spettanti;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, e in particolare l'art. 32, comma 16, che dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e dell'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la legge 14 ottobre 1999, n. 362, che con l'art. 3, comma 1, provvede al rifinanziamento della predetta legge n. 548/1993; autorizzando a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di 4.390.000 euro per le finalità di prevenzione e cura della fibrosi cistica;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) che all'art. 1, comma 830, fissa, nella misura del 49,11 per cento, il concorso a carico della Regione Siciliana e, al comma 836, stabilisce che la Regione Sardegna, dall'anno 2007, provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun contributo a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 18 dicembre 2008, n. 95 che, nell'approvare il piano di riparto delle risorse destinate per le finalità di prevenzione e cura della fibrosi cistica per l'anno 2007, rinvia a successiva delibera l'assegnazione della quota delle risorse destinate alla ricerca sulla base della valutazione scientifica dei progetti di ricerca da parte del Ministero della salute;

Vista la propria delibera n. 53 del 10 novembre 2014 (pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 76 in data 1° aprile 2015) che, nel punto 2.11 del deliberato, nel ripartire le disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2013 vincola la somma di 4.390.000 euro al finanziamento degli interventi per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, da ripartire per le finalità individuate in delibera a seguito di successive proposte del Ministero della salute;

Vista la nota del Ministero della salute del 29 ottobre 2014, prot. n. 8790, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro della salute di riparto tra le regioni della somma complessiva di 4.390.000 euro per la prevenzione e cura della fibrosi cistica per l'anno 2013 di cui 3.100.000 euro destinati all'assistenza specifica da ripartire con la presente delibera e 1.290.000 euro destinati al finanziamento di progetti di ricerca che risulteranno valutati positivamente dalla citata Commissione, da ripartire con successiva delibera di questo Comitato;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015 relativo alla composizione del Comitato tecnico sanitario di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 44/2013;

Tenuto conto che il riparto delle risorse relative all'assistenza è stato effettuato in base al numero dei pazienti assistiti e alla popolazione residente a livello regionale;

Vista l'intesa, sulla presente ripartizione, sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 settembre 2014, Rep. Atti n. 129/CSR;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 122/2012);

Vista la nota n. 3561 del 6 agosto 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Tenuto conto che nel corso della seduta del Comitato, il Sottosegretario di Stato in rappresentanza del Ministero della salute ha confermato che l'organismo di valutazione per i progetti di ricerca in materia di fibrosi cistica è il Comitato tecnico sanitario di cui al sopracitato decreto ministeriale;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. A valere sulle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale 2013, parte corrente, pari a 4.390.000 euro, destinate alla prevenzione e cura della fibrosi cistica dalla delibera CIPE n. 53 del 10 novembre 2014 richiamata in premessa, viene ripartita tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana la quota di 3.100.000 euro per le finalità di assistenza specifica, così come risulta da tabella allegata che fa parte integrante della presente delibera.

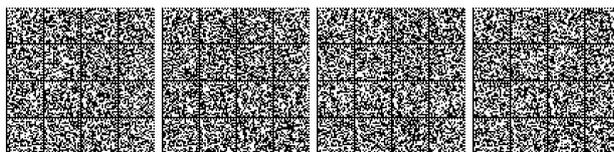
2. La restante quota di 1.290.000 euro per la ricerca in materia di prevenzione e cura della fibrosi cistica sarà ripartita con successiva delibera di questo Comitato per il finanziamento dei progetti di ricerca che risulteranno valutati positivamente dal Comitato tecnico sanitario richiamato in premessa.

Roma, 6 agosto 2015

*Il Presidente:* RENZI

*Il segretario:* LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2015*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3323*

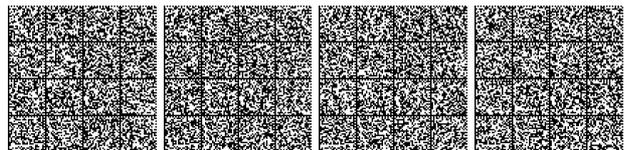
ALLEGATO

**FSN 2013 - RIPARTIZIONE RISORSE DESTINATE ALL'ASSISTENZA DELLA QUOTA VINCOLATA PER LA PREVENZIONE E CURA DELLA FIBROSI CISTICA**

**(L. 548/1993)**

(importi ini euro)

| REGIONE | DATI | | QUOTA ATTIVITA' DI ASSISTENZA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | NUMERO PAZIENTI (al 31.12.2010) | POPOLAZIONE RESIDENTE | QUOTA PER PAZIENTI | QUOTA PER POPOLAZIONE RESIDENTE | TOTALE RISORSE | COMPARTECIPAZIONE SICILIA | RIPARTO COMPARTECIPAZIONE | TOTALE RISORSE DA RIPARTIRE |
| | | | a | b | c=a+b | d | e | f=c-d+e |
| PIEMONTE | 339 | 4.374.052 | 117.946 | 121.818 | 239.764 | | 12.067 | 251.831 |
| LOMBARDIA | 869 | 9.794.525 | 302.346 | 272.778 | 575.124 | | 28.945 | 604.069 |
| VENETO | 451 | 4.881.756 | 156.913 | 135.957 | 292.870 | | 14.740 | 307.610 |
| LIGURIA | 130 | 1.565.127 | 45.230 | 43.589 | 88.819 | | 4.470 | 93.289 |
| EMILIA ROMAGNA | 297 | 4.377.487 | 103.334 | 121.913 | 225.247 | | 11.336 | 236.583 |
| TOSCANA | 281 | 3.692.828 | 97.767 | 102.845 | 200.612 | | 10.096 | 210.708 |
| UMBRIA | 60 | 886.239 | 20.875 | 24.682 | 45.557 | | 2.293 | 47.850 |
| MARCHE | 154 | 1.545.155 | 53.580 | 43.033 | 96.613 | | 4.862 | 101.475 |
| LAZIO | 505 | 5.557.276 | 175.702 | 154.770 | 330.472 | | 16.632 | 347.104 |
| ABRUZZO | 106 | 1.312.507 | 36.880 | 36.553 | 73.433 | | 3.696 | 77.129 |
| MOLISE | 23 | 313.341 | 8.002 | 8.727 | 16.729 | | 842 | 17.571 |
| CAMPANIA | 303 | 5.769.750 | 105.421 | 160.688 | 266.109 | | 13.393 | 279.502 |
| PUGLIA | 287 | 4.050.803 | 99.854 | 112.815 | 212.669 | | 10.703 | 223.372 |
| BASILICATA | 69 | 576.194 | 24.007 | 16.047 | 40.054 | | 2.016 | 42.070 |
| CALABRIA | 153 | 1.958.238 | 53.232 | 54.537 | 107.769 | | 5.424 | 113.193 |
| SICILIA (*) | 428 | 4.999.932 | 148.911 | 139.248 | 288.159 | 141.515 | | 146.644 |
| | | | | | | | | |
| **TOTALE** | **4.455** | **55.655.210** | **1.550.000** | **1.550.000** | **3.100.000** | **141.515** | **141.515** | **3.100.000** |

(*) Per effetto delle ritenute di legge pari al 49,11 %, effettuate operando sulle somme ripartite. la quota finanziata dalla Regione Siciliana ammonta a 141.515 euro.

15A08807

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eplerenone Mylan»

*Estratto determina n. 1443/2015 del 9 novembre 2015*

Medicinale: EPLERENONE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626098 (in base 10) 19MCML (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626100 (in base 10) 19MCMN (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626112 (in base 10) 19MCN0 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626124 (in base 10) 19MCND (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626136 (in base 10) 19MCNS (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626148 (in base 10) 19MCP4 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626151 (in base 10) 19MCP7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626163 (in base 10) 19MCPM (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626175 (in base 10) 19MCPZ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626187 (in base 10) 19MCQC (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626199 (in base 10) 19MCQR (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626201 (in base 10) 19MCQT (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626213 (in base 10) 19MCR5 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626225 (in base 10) 19MCRK (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043626237 (in base 10) 19MCRX (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043626249 (in base 10) 19MCS9 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043626252 (in base 10) 19MCSD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 043626264 (in base 10) 19MCSS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg di eplerenone.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626136 (in base 10) 19MCNS (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,30;

«50 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043626201 (in base 10) 19MCQT (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,30.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eplerenone Mylan» è la seguente:

per le confezioni fino a 50 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con numero di unità posologiche >50: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08708**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eplerenone Doc Generici»

*Estratto determina n. 1442/2015 del 9 novembre 2015*

Medicinale: EPLERENONE DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl, via Turati n. 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092017 (in base 10) 1B1LMK (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092029 (in base 10) 1B1LMX (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092031 (in base 10) 1B1LMZ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092043 (in base 10) 1B1LNC (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092056 (in base 10) 1B1LNS (in base 32);

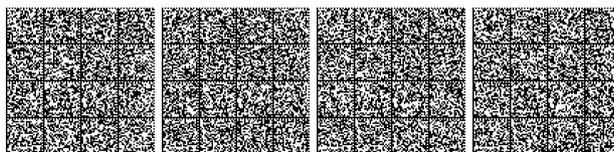
«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092068 (in base 10) 1B1LP4 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092070 (in base 10) 1B1LP6 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092082 (in base 10) 1B1LPL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092094 (in base 10) 1B1LPY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092106 (in base 10) 1B1LQB (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092118 (in base 10) 1B1LQQ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092120 (in base 10) 1B1LQS (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092132 (in base 10) 1B1LR4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092144 (in base 10) 1B1LRJ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092157 (in base 10) 1B1LRX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092169 (in base 10) 1B1LS9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg di eplerenone;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (tipo *A)*, ipromellosa (Benecel E3), talco, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: macrogol/PEG 6000, HPMC 2910/Ipromellosa 5cP, talco (E553b), titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Produzione principio attivo:

Zhejiang Tiantai Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd. Badu Industrial Park Zone, Tiantai 317200 Zhejiang Province, Cina;

Yangzhou Lianao Biopharmaceutical Co., Ltd. No. 5, Wanmei Road, Hanjiang Economic development zone Yanghou City 225127 Jiangsu Province, Cina.

Produzione: Pharmathen S.A, Dervenakion 6 15351 Pallini, Attikis, Grecia.

Confezionamento primario e secondario: Pharmathen S.A, Dervenakion 6 15351 Pallini, Attikis, Grecia.

Confezionamento secondario: Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Controllo dei lotti:

Pharmathen S.A, Dervenakion 6 15351 Pallini, Attikis, Grecia;

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A, Dervenakion 6 15351 Pallini, Attikis, Grecia;

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Indicazioni terapeutiche: l'eplerenone è indicato:

per la riduzione del rischio di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti stabili con disfunzione ventricolare sinistra (LVEF $\leq$40%) ed evidenze cliniche di scompenso cardiaco a seguito di recente infarto del miocardio, in aggiunta alla terapia standard compresi i betabloccanti;

in aggiunta alla terapia ottimale standard, per la riduzione del rischio di mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti adulti con insufficienza cardiaca (cronica) in classe NYHA II e disfunzione sistolica ventricolare sinistra (LVEF $\leq$30%).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092043 (in base 10) 1B1LNC (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,30;

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044092120 (in base 10) 1B1LQS (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,30.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eplerenone DOC Generici», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08709**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem EG»

*Estratto determina n. 1436/2015 del 9 novembre 2015*

Medicinale: DILTIAZEM EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezione: «120 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 032808091 (in base 10) 0Z974V (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 120 mg di diltiazem cloridrato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «120 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 032808091 (in base 10) 0Z974V (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,77.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diltiazem EG», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08710**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Teva»

*Estratto determina n. 1440/2015 del 9 novembre 2015*

Medicinale: LINEZOLID TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38 - 20154 Milano (Italia).

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122011 (in base 10) 193ZBV (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122023 (in base 10) 193ZC7 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122035 (in base 10) 193ZCM (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122047 (in base 10) 193ZCZ (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122050 (in base 10) 193ZD2 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122062 (in base 10) 193ZDG (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122074 (in base 10) 193ZDU (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA confezione ospedaliera - A.I.C. n. 043122086 (in base 10) 193ZF6 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122098 (in base 10) 193ZFL (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122100 (in base 10) 193ZFN (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122112 (in base 10) 193ZG0 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122124 (in base 10) 193ZGD (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122136 (in base 10) 193ZGS (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122148 (in base 10) 193ZH4 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122151 (in base 10) 193ZH7 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 043122163 (in base 10) 193ZHM (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122175 (in base 10) 193ZHZ (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122187 (in base 10) 193ZJC (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122199 (in base 10) 193ZJR (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122201 (in base 10) 193ZJT (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122213 (in base 10) 193ZK5 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122225 (in base 10) 193ZKK (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122237 (in base 10) 193ZKX (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 043122249 (in base 10) 193ZL9 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122252 (in base 10) 193ZLD (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122264 (in base 10) 193ZLS (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122276 (in base 10) 193ZM4 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122288 (in base 10) 193ZMJ (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122290 (in base 10) 193ZML (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122302 (in base 10) 193ZMY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 600 mg di linezolid;

eccipienti: lattosio monoidrato, lattosio monoidrato, atomizzato (spray-dried), amido di mais, crospovidone (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento, ipromellosa 2910 5cP (E464), macrogol 400, biossido di titanio.

Indicazioni terapeutiche:

polmonite nosocomiale;

polmonite acquisita in comunità.

«Linezolid Teva» è indicato per il trattamento della polmonite acquisita in comunità e della polmonite nosocomiale quando è accertato o si sospetta che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Nel determinare se «Linezolid Teva» rappresenti un trattamento appropriato, devono essere presi in considerazione i risultati degli esami microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti antibatterici dei batteri Gram-positivi (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

«Linezolid» non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Qualora si documenti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica contro tali microrganismi;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

«Linezolid Teva» è indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo se opportuni test microbiologici hanno stabilito che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli nei quali sia stata accertata o si sospetti la presenza di una co-infezione con organismi Gram-negativi,

solo se non sono disponibili opzioni terapeutiche alternative (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere avviato un trattamento concomitante contro gli organismi Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato esclusivamente in ambiente ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122011 (in base 10) 193ZBV (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84;

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122098 (in base 10) 193ZFL (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84;

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122175 (in base 10) 193ZHZ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84;

«600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/PET/CARTA - A.I.C. n. 043122252 (in base 10) 193ZLD (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84;

«600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043122276 (in base 10) 193ZM4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84;

«600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043122290 (in base 10) 193ZML (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Linezolid Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid Teva», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08711**

## Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formitrol Tosse».

Con la determinazione n. aRM - 249/2015 - 1392 del 9 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FORMITROL TOSSE - confezione: 031226018 - descrizione: «75 mg compresse orosolubili » 20 compresse orosolubili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**15A08751**

## Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 248/2015 - 776 del 9 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Hexal S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ENALAPRIL HEXAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 036228043 - descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 036228031 - descrizione: «20 mg compresse» 14 compresse divisibili;

A.I.C. n. 036228029 - descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 036228017 - descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**15A08752**

**Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Actavis».**

Con la determinazione n. aRM - 247/2015 - 2999 del 09/11/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE ACTAVIS.

Confezioni:

038895013 - "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038895025 - "500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038895037 - "500 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister pvc/pvdc/al;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**15A08753**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil»**

*Estratto determina V&A n. 2130/2015 dell'11 novembre 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLUIMUCIL anche nella forma e confezione: "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 03804220154.

Confezione: "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE.

AIC n. 020582286 (in base 10) 0MN3WG (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse effervescenti.

Composizione: Una compressa effervescente contiene: Principio attivo: Acetilcisteina 600 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 020582286 - "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 020582286 - "600 mg compresse effervescenti" 10 compresse in blister AL/PE. - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08754**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben dolore e infiammazione»**

*Estratto determina V&A n. 1604/2015 del 1° settembre 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE, nelle forme e confezioni: "400 mg granulato effervescente" 20 bustine in carta/PE/AL/PE; "400 mg granulato effervescente" 30 bustine in carta/PE/AL/PE e "400 mg granulato effervescente" 40 bustine in carta/PE/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: BGP Products S.r.l., Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM) - Codice Fiscale 02789580590.

Confezioni:

"400 mg granulato effervescente" 20 bustine in carta/PE/AL/PE - AIC n. 043155011 (in base 10) 194ZL3 (in base 32);

"400 mg granulato effervescente" 30 bustine in carta/PE/AL/PE - AIC n. 043155023 (in base 10) 194ZLH (in base 32);

"400 mg granulato effervescente" 40 bustine in carta/PE/AL/PE - AIC n. 043155035 (in base 10) 194ZLV (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato effervescente.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Ibuprofene: BASF Corporation, Highway 77 South, 78343 Bishop, Texas - USA e Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, Periyakalapet, 605014 Puducherry - India; Shasun Pharmaceuticals Limited, A-1/B Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore 607 005, India (produttore di intermedio).

Produttori del prodotto finito: AbbVie S.r.l. S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT) - Italia.

Composizione: Una bustina contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: Sodio carbonato anidro; Acido malico; Saccarina sodica; Sodio bicarbonato; Saccarosio; Povidone; Aroma arancia; Sodio laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore acuto da lieve a moderato, come mal di testa e mal di denti;

Dismenorrea primaria;

Febbre.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: 043155011 - "400 mg granulato effervescente" 20 bustine in carta/PE/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043155023 - "400 mg granulato effervescente" 30 bustine in carta/PE/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043155035 - "400 mg granulato effervescente" 40 bustine in carta/PE/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*lassificazione ai fini della fornitura*

Confezione: 043155011 - “400 mg granulato effervescente” 20 bustine in carta/PE/AL/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043155023 - “400 mg granulato effervescente” 30 bustine in carta/PE/AL/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043155035 - “400 mg granulato effervescente” 40 bustine in carta/PE/AL/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08755**

## Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben dolore e infiammazione»

*Estratto determina V&A n. 1605/2015 del 1° settembre 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE, anche nelle forme e confezioni: “400 mg granulato effervescente” 12 bustine in carta/PE/AL/PE e “400 mg granulato effervescente” 15 bustine in carta/PE/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: BGP Products S.r.l., Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM) - Codice Fiscale 02789580590.

Confezione: “400 mg granulato effervescente” 12 bustine in carta/PE/AL/PE - AIC n. 043155047 (in base 10) 194ZM7 (in base 32).

Confezione: “400 mg granulato effervescente” 15 bustine in carta/PE/AL/PE - AIC n. 043155050 (in base 10) 194ZMB (in base 32).

Forma Farmaceutica: granulato effervescente.

Composizione: Una bustina contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 043155047 - “400 mg granulato effervescente” 12 bustine in carta/PE/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043155050 - “400 mg granulato effervescente” 15 bustine in carta/PE/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 043155047 - “400 mg granulato effervescente” 12 bustine in carta/PE/AL/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043155050 - “400 mg granulato effervescente” 15 bustine in carta/PE/AL/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08756**

## Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronativ».

*Estratto determina V&A n. 2096/2015 del 2 novembre 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: PRONATIV, anche nella forma e confezione: «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente da 40 ml + transfer set, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

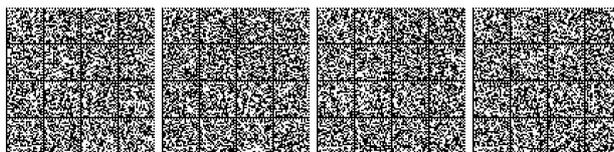
Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Cisanello n. 145 - cap 56100, Italia, codice fiscale n. 01887000501.

Confezione: «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente da 40 ml + transfer set - A.I.C. n. 039240027 (in base 10), 15FJBV (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Octapharma Pharmazeutika Produktionges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria (produzione del principio attivo).

Produttori del prodotto finito: Octapharma Pharmazeutika Produktionges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria (produzione del prodotto finito); Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestr. 3, D-34212 Melsungen, Germany (Produzione del solvente acqua per preparazioni iniettabili) (produzione); Octapharma Pharmazeutika Produktionges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria (etichettatura e confezionamento); Octapharma Dessau GmbH, Otto-Reuter-Str. 3, 06847 Dessau Rosslau, Germany (etichettatura e confezionamento secondario); Octapharma Pharmazeutika Produktionges.m.b.H., Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austria (controllo di qualità); Octapharma Pharmazeutika Produktionges.m.b.H., Oberlaaer Straße 235, 1100 Vienna, Austria (rilascio dei lotti).

Composizione:

principio attivo:

Fattore II della coagulazione umano: 560 - 1520 UI/flaconcino (14 - 38 UI/ml);

Fattore VII della coagulazione umano: 360 - 960 UI/flaconcino (9 - 24 UI/ml);

Fattore IX della coagulazione umano: 1000 UI/flaconcino (25 UI/ml);

Fattore X della coagulazione umano: 720 - 1200 UI/flaconcino (18 - 30 UI/ml);

eccipienti:

polvere: eparina; tri-sodio citrato diidrato;

solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di emorragie e profilassi perioperatoria di emorragia nei pazienti con deficienza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, in seguito a trattamenti con antagonisti della vitamina K, o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, dove è necessaria la rapida correzione della deficienza.

Trattamento di emorragie e profilassi peri-operatoria in presenza di deficit congeniti di fattori II e X della coagulazione dipendenti dalla vitamina K, quando il fattore specifico della coagulazione purificato non è disponibile.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 039240027 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente da 40 ml + transfer set - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 039240027 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente da 40 ml + transfer set - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08769**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesiker».

*Estratto determina V&A n. 2123/2015 del 10 novembre 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VESIKER, anche nella forma e confezione: «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in PET da 150 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Assago (Milano), via del Bosco Rinnovato n. 6-U7 - cap 20090, Italia, codice fiscale n. 04754860155.

Confezione: «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in PET da 150 ml - A.I.C. n. 036564235 (in base 10), 12VV8C (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Astellas Ireland Company Limited, Damastown Road, Damastown Industrial Park, Mulhaddart, Dublin, 15-Irlanda; Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takahagi Technology Center 160-2, Akahama, Takahagi-shi, Ibaraki, 318-0001- Giappone.

Produttori del prodotto finito: Patheon Inc. Withby Operations 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5 - Canada (produzione); Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda (confezionamento secondario); Patheon Inc. Withby Operations 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5 - Canada (confezionamento primario); Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda; Patheon Inc. Toronto Operations 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9 - Canada; Patheon Inc. Burlington Operations 977 Century Drive, Burlington, Ontario L7L 5J8 - Canada; Patheon Inc. Withby Operations 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5 - Canada (controllo dei lotti); Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Olanda; Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda (rilascio dei lotti).

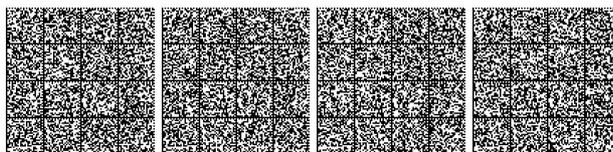
Composizione: un ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: Solifenacina succinato 1 mg equivalente a 0,75 mg di Solifenacina;

eccipienti: Polacrilin potassio; Metil paraidrossibenzoato (E218); Propil paraidrossibenzoato (E216), Propilenglicole (E1520); Simeticone emulsione 30%, contenente: simeticone, tristearato di poliossietilene sorbitano (E436), metilcellulosa (E461), polietilenglicole stearato, gliceridi, gomma xantana (E415), acido benzoico (E210), acido sorbico (E200), acido solforico (E513) e acqua; Carbomero; Xilitolo (E967); Acesulfame potassio (E950); aroma naturale di arancia, componenti: oli essenziali di arancia, sostanze aromatizzanti naturali, etanolo, propilenglicole (E1520), idrossianisolo butilato (E320) e acqua; sodio idrossido; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 036564235 «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in PET da 150 ml - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 036564235 - «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in PET da 150 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08770**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mag 2».

*Estratto determina V&A n. 2122/2015 del 10 novembre 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAG 2, anche nella forma e confezione: «2,25 g polvere per soluzione orale» 40 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, Italia, codice fiscale n. 00832400154.

Confezione: «2,25 g polvere per soluzione orale» 40 bustine - A.I.C. n. 025519075 (in base 10), 0SBSZ3 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: Magnesio pidolato 2,250 g (corrispondenti a 184 mg di ione Mg++).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 025519075 - «2,25 g polvere per soluzione orale» 40 bustine; classe di rimborsabilità: «C bis».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 025519075 - «2,25 g polvere per soluzione orale» 40 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A08771**

## ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

### Adozione del regolamento «Regolamentazione tecnica in materia di rilascio e rinnovo delle licenze di navigatore collaudatore sperimentatore e di tecnico di volo» Edizione 2.

L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997 n. 250, informa che nella riunione del Consiglio di Amministrazione del 26 ottobre 2015 stato adottato il Regolamento "Regolamentazione tecnica in materia di rilascio e rinnovo delle licenze di navigatore collaudatore sperimentatore e di tecnico di volo" Edizione 2.

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

**15A08804**

### Adozione del «Regolamento licenze di paracadutismo» Edizione 3.

L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997 n. 250, informa che nella riunione del Consiglio di Amministrazione del 26 ottobre 2015 stato adottato il "Regolamento licenze di paracadutismo" Edizione 3.

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

**15A08805**

# ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

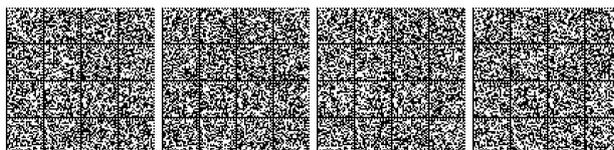
**Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, per il mese di ottobre 2015, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).**

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2014 e 2015 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

| ANNI e MESI | INDICI (Base 2010=100) | Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo | |
|---|---|---|---|
| | | dell' anno precedente | di due anni precedenti |
| Ottobre | 107,2 | 0,1 | 0,8 |
| Novembre | 107,0 | 0,2 | 0,8 |
| Dicembre | 107,0 | -0,1 | 0,5 |
| *Media* | *107,2* | | |
| 2015 Gennaio | 106,5 | -0,7 | -0,2 |
| Febbraio | 106,8 | -0,4 | 0,1 |
| Marzo | 107,0 | -0,2 | 0,1 |
| Aprile | 107,1 | -0,3 | 0,2 |
| Maggio | 107,2 | -0,1 | 0,3 |
| Giugno | 107,3 | -0,1 | 0,2 |
| Luglio | 107,2 | -0,1 | 0,0 |
| Agosto | 107,4 | -0,1 | -0,2 |
| Settembre | 107,0 | -0,1 | -0,2 |
| Ottobre | 107,2 | 0,0 | 0,1 |

**15A08803**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

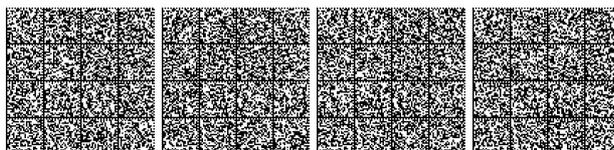
(WI-GU-2015-GU1-276) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 1,00**

*45-410100151126*